College voor Zorgverzekeringen

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

College voor zorgverzekeringen
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.cvz.nl
info@cvz.nl

0530.2013124535

Datum 18 oktober 2013
Betreft Rapport Pakketbeheer in de praktijk deel 3

Onze referentie
2013124535

Geachte mevrouw Schippers,

Het College voor Zorgverzekeringen heeft het rapport Pakketbeheer in de praktijk deel 3 op 14 oktober 2013 vastgesteld. Wij bieden u dit rapport graag aan.

Omdat pakketbeheer een publieke taak is met een belangrijke maatschappelijke impact, willen wij periodiek laten zien hoe we deze taak invullen. De laatste keer dat we dat deden was in 2009. Sindsdien is de context waarin we het pakketbeheer uitvoeren veranderd. Waar voorheen dilemma's in het pakketbeheer via groei van uitgaven konden worden ontlopen, wordt nu steeds duidelijker dat het om een verdeelvraagstuk gaat binnen een eindig budget. De groei van de zorguitgaven dwingt tot een strikt pakketbeheer. Niet alleen in termen van in- en uitstroom, maar ook in termen van gepast gebruik van zorg binnen het pakket.

Pakketbeheer is derhalve een dynamisch gebeuren; de afgelopen jaren hebben zich tal van ontwikkelingen voorgedaan in zowel de methodiek als in het proces ervan. We brengen al deze ontwikkelingen in hun onderlinge samenhang in beeld en lichten ze graag toe. Op deze wijze willen we bijdragen aan volstrekte transparantie in de uitvoering van deze taak.

Hoogachtend

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Bijlage: 1

College voor Zorgverzekeringen

Pakketbeheer in de praktijk deel 3

Datum 14 oktober 2013

Colofon

Uitgave	Extra exemplaren kunt u downloaden vanaf www.cvz.nl
Zaaknummer	2013095825
Contactpersoon	Drs. B.T.L.E. Couwenbergh Drs. J. Zwaap
Afdeling	Zorg
Uitgebracht aan	Minister van VWS
Bijlagen	6
Auteurs	Drs. B.T.L.E. Couwenbergh F. M. van der Meer Mr. S.E. Weghaus - Reus Dr. H. Schelleman Drs. J. Zwaap

Inhoud

Bijlagen

Bijlage 1 Overzicht additionele documenten website CVZ
Bijlage 2 Wettelijk criterium Plegen te bieden
Bijlage 3 Stappenplan en handleiding berekening Ziektelast
Bijlage 4 Checklist en handleiding Noodzakelijk te verzekeren zorg
Bijlage 5 Checklist Passend Bewijs
Bijlage 6 Checklist en handleiding Uitvoerbaarheid

Samenvatting

1. Waar staat het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk' voor?

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) laat in dit rapport 'Pakketbeheer in de praktijk' zien hoe het basispakket zorg voor elke Nederlander wordt beheerd. Het gaat om zorg die voor elke Nederlander beschikbaar en toegankelijk moet zijn. Deze zorg wordt vergoed vanuit twee verzekeringen: de Zorgverzekeringswet (Zvw) voor de curatieve zorg en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) voor de langdurige zorg.

In deze nieuwe versie van het rapport staan nieuwe ontwikkelingen centraal. Sinds 2009, het jaar waarin de vorige editie van dit rapport (Pakketbeheer in de praktijk deel 2) uitkwam, zijn zowel de methodiek als het proces van pakketbeheer veranderd. Het voorliggende rapport vervangt zijn voorganger.

2. Waarom is er pakketbeheer?

Met pakketbeheer heeft het CVZ tot doel de burger een financiële toegang tot het basispakket te garanderen en daarbij recht te doen aan de behoefte aan zorg die kwalitatief goed is en betaalbaar voor het individu en de samenleving.
Kortom: dat elke Nederlander ook in de toekomst van goede zorg verzekerd is.

Een zorgvuldig beheer van het verzekerde pakket is nodig, omdat het gaat om de besteding van collectieve middelen.

Het basispakket (dat is de Zvw en de AWBZ samen) is collectief gefinancierd.
Elke burger betaalt premie, draagt belasting af en is verplicht verzekerd. Tegenover deze plichten van de burger staat de verantwoordelijkheid om het geld goed te besteden. Die verantwoordelijkheid geldt voor iedereen die rechtstreeks of indirect betrokken is bij de besteding van deze collectief opgebrachte middelen: zorgverleners, verzekeraars, organisaties en instanties, patiënten en consumenten. Met pakketbeheer draagt de overheid hieraan bij door te bepalen welke zorg voor alle Nederlanders beschikbaar moet zijn en dus in dat verzekerde basispakket (Zvw en AWBZ) thuishoort. Voor de zorg in dit basispakket zijn we solidair met elkaar, jong met oud en gezond met ziek. De overheid heeft het CVZ het pakketbeheer als wettelijke taak toebedeeld, en draagt hiervoor een belangrijke verantwoordelijkheid.

Pakketbeheer is een dynamisch gebeuren. De zorg verandert immers voortdurend; nieuwe diagnostiek, behandelingen en geneesmiddelen worden ontwikkeld en ook de vraag naar zorg verandert in de tijd. Er is steeds meer mogelijk en de kwaliteit van de zorg verbetert voortdurend. Met pakketbeheer volgt het CVZ deze nieuwe ontwikkelingen en beoordelen we of ze thuishoren in het verzekerde pakket. We zoeken daarbij steeds het juiste midden tussen twee uitersten: het uitsluiten van noodzakelijke zorg en het ten onrechte vergoeden van overbodige zorg.

3. Wie doet pakketbeheer?

Zoals uit het rapport blijkt, laten de wettelijke formuleringen nogal wat ruimte voor interpretatie. Waar dat leidt tot problemen of risico's, toetst het CVZ zorg aan wettelijke criteria, met name aan het criterium 'stand van de wetenschap en de praktijk' dat eisen stelt aan de effectiviteit van zorg. De uitkomst van deze toetsing van de feiten aan de wet legt het CVZ vast in een zogenaamd standpunt ('duiding'). Het gaat hierbij dus over (een interpretatie van) de feitelijke situatie.

Daarnaast brengt het CVZ adviezen uit aan de minister van VWS over de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg. Dit kan gaan over specifieke zorgvormen maar ook het systeem van verzekering zelf kan onderwerp van een dergelijk advies zijn. Adviezen zijn verkenningen van wat gewenst zou zijn. De minister van Volkgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) besluit uiteindelijk.

Het CVZ is een onafhankelijk adviseur van de Minister. Gezondheid is een groot goed en de zorg ervoor raakt velen. Buiten het CVZ bestaat veel deskundigheid en ervaring die we willen mobiliseren. Het CVZ betrekt partijen in tal van fasen in het beoordelingsproces op zoek naar deskundige inbreng en zoveel mogelijk draagvlak voor zijn adviezen in de samenleving.

4. Hoe komen onderwerpen bij het CVZ binnen?

Op verschillende manieren komen onderwerpen bij het CVZ op de agenda.

Zo krijgt het CVZ veel vragen van zorgverzekeraars, zorgaanbieders en verzekerden of bepaalde zorg tot het basispakket behoort. Dit heeft te maken met het feit dat de Zvw en de AWBZ de zorg in vrij open algemene termen omschrijft. Voor een antwoord op die vragen gaat het CVZ na wat de precieze inhoud is van de zorgvorm waarover de vragen gesteld worden en gaat na of deze voldoet aan de criteria om onderdeel van het basispakket te zijn. We spreken dan van een 'duiding', die leidt tot een 'standpunt'. In die standpunten legt het CVZ zijn antwoorden vast. Deze hebben algemene werking. Ook op individueel niveau, als er indicatiegeschillen zijn tussen verzekerden en het zorgkantoor of met de zorgverzekeraar, verheldert het CVZ de aanspraken op zorg.

Als het CVZ in de zorg grote risico's signaleert voor de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg kan dat aanleiding zijn tot het uitbrengen van systeemadviezen of adviezen over het laten instromen of uitstromen van zorg. Deze adviezen brengt het CVZ uit aan de minister van VWS. Signalen van dergelijke grote risico's komt het CVZ onder andere op het spoor door veelvuldig contact met de partijen in de zorg.

Daarnaast onderzoekt het CVZ ook systematisch het verzekerde pakket. Aan de hand van monitors en evaluaties lichten we de bestaande zorg door of deze voldoet aan de afgesproken criteria. Als er zo signalen komen dat bepaalde zaken ten onrechte binnen of buiten het basispakket vallen, analyseren we deze signalen verder. Dit kan uiteindelijk leiden tot veranderingen in het pakket.

De minister van VWS doet regelmatig een beroep op het CVZ om onderwerpen nader te verkennen, te analyseren en daarover te rapporteren aan de Minister. We noemen dit uitvoeringstoetsen.

5. Waaraan toetst het CVZ of zorg in het basispakket thuishoort?

Bij het toetsen of zorg onder de basisverzekering valt hanteert het CVZ een beoordelingskader dat gebaseerd is op de criteria noodzakelijkheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit en op uitvoerbaarheid. Dit laatste criterium, uitvoerbaarheid is meer gericht op de randvoorwaarden voor invoering en is daarmee van een andere orde dan de eerste drie criteria.

Bij *noodzakelijkheid* gaat het om de vraag of de ziekte of benodigde zorg een claim op de solidariteit rechtvaardigt. Bij dit criterium komen twee dimensies aan bod. We

kijken naar de mate waarin er een medische noodzaak tot behandeling bestaat. Hierbij beoordelen we de ernst van het gezondheidsprobleem, waarbij de zorgbehoefte centraal staat. De maat die we hiervoor nemen noemen we de ziektelast. Naast deze ziektelast kijken we bij noodzakelijkheid ook of het noodzakelijk is om de interventie te verzekeren. Dan kijken we bijvoorbeeld of de kosten door het individu zelf te dragen zouden zijn en ook of deze voorzienbaar zijn. Maar ook of het zorg betreft, bijvoorbeeld in de vorm van een hulpmiddel die men zonder de aandoening ook zou aanschaffen.

Bij het criterium *effectiviteit* gaat het om de vraag of de zorg effectief is, dus - kort gezegd – of de zorgvorm doet wat ervan verwacht wordt (qua werkzaamheid en positieve/negatieve effecten op de korte en langere termijn). Dit criterium maakt onderdeel uit van de zorgwetten (Zvw en AWBZ). De wettelijke term daarvoor is: de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en de praktijk'. Voor de toetsing aan dit wettelijke criterium heeft het CVZ een beoordelingskader opgesteld in zijn rapport 'Stand van de wetenschap en praktijk' van 2007 (zie www.cvz.nl).

Bij de *kosteneffectiviteit* beoordelen we of de verhouding tussen de kosten en de effecten in brede zin acceptabel is. Het gaat hierbij om de vraag of we 'waar voor ons geld' krijgen. Zo is een interventie met een duidelijk effect op de gezondheid maar hoge kosten minder doelmatig dan een interventie met gelijkwaardige effecten maar veel lagere kosten. Dit onderzoeken we met zogenaamde kosteneffectiviteitanalyses waar twee interventies of situaties met elkaar vergeleken worden voor wat betreft de kosten en de effecten: het verschil in kosten wordt afgezet tegen het verschil in effecten. Het gemeten verschil in effectiviteit wordt meestal uitgedrukt in een eenheid gezondheidswinst, de QALY. Dit staat voor *quality adjusted life year* hetgeen betekent *een jaar in optimale gezondheid*. Dit getal drukt zowel levensverlenging als kwaliteit van leven uit.

Met het criterium *uitvoerbaarheid* brengen we in kaart welke factoren een succesvolle uitvoering van een pakketmaatregel van het CVZ kunnen belemmeren of bevorderen. Zo bekijken we of er voldoende draagvlak is, met welke kosten het gepaard gaat en of er tarieven moeten worden vastgesteld. Waar mogelijk gaat het CVZ aan de slag, zo nodig in overleg met andere partijen in de zorgketen, om belemmerende factoren te verhelpen.

De beoordeling of een zorgvorm in het basispakket thuis zou horen (advisering), doet het CVZ integraal op basis van alle pakketcriteria. Dat betekent dat er niet op basis van één criterium een advies wordt gegeven. Een uitzondering hierop geldt voor het criterium effectiviteit. Wanneer een behandeling niet effectief is, is dat al voldoende reden om te oordelen dat deze niet thuishoort in het basispakket. Andere criteria spelen dan geen rol meer. Als een zorgvorm effectief is, worden de andere criteria ook betrokken in de afweging. Deze integrale beoordeling geeft een eerste indruk of de onderzochte zorgvorm in het basispakket thuishoort. Omdat deze vier beoordelingscriteria niet alle aspecten vangen die in een uiteindelijke beslissing moeten worden meegewogen, vindt nog een zogeheten waarderingsfase plaats (de appraisalfase). Dit gebeurt in een onafhankelijke commissie (de Advies Commissie Pakket) waarin overige maatschappelijke overwegingen meegewogen worden om tot een advies aan de Minister te komen. Pakketbeheer is dus geen mechanisch proces, maar gebaseerd op zorgvuldige en expliciete afwegingen.

6. Wat zijn de belangrijkste actuele ontwikkelingen?

De omgeving is veranderd

We voeren pakketbeheer uit in een andere economische en sociale omgeving dan

voorheen. Dat dwingt ons altijd goed te kijken naar onze manier van werken. Belangrijk in dit verband is dat de zorguitgaven sterk gestegen zijn en dat de overheidsfinanciën onder zware druk staan door de wereldwijde crisis. We zijn in de afgelopen decennia gewend geraakt aan een groeipercentage van de zorg dat groter is dan de groei van het nationaal inkomen. De regering wil dat die bijna vanzelfsprekende jaarlijkse groei van de zorguitgaven structureel wordt teruggedrongen.

Dit is nodig om in de overheidsbegroting voldoende ruimte te houden voor andere uitgaven die ook nodig zijn zoals voor de veiligheid, het onderwijs en de sociale zekerheid. Te hoge zorgkosten vertalen zich ook in een lastenverhoging voor de burger en daarmee in een daling van diens koopkracht.

De opdracht om de groei in de zorg te remmen heeft uiteraard ook gevolgen voor het pakketbeheer. In plaats van een basispakket vast te stellen op almaar toenemende beschikbaarheid van middelen realiseren we ons dat keuzes onvermijdelijk zijn. Het belang van zorgvuldig pakketbeheer neemt daardoor nog verder toe. In tijden van budgettaire krapte komt het er met pakketbeheer immers op aan de goede afwegingen te maken zodat solidariteit met de zwaksten in de samenleving en de meest waardevolle zorg in het basispakket behouden blijven.

Daarbij hebben we scherp in het oog dat we dit op een zo transparante en rechtvaardige manier doen. Transparantie en rechtvaardigheid zijn van extra belang in tijden van krimpende welvaart, waarin draagvlak en legitimiteit essentieel zijn. De nieuwe ontwikkelingen in methodiek en adviesproces zijn mede door deze overwegingen ingegeven.

<u>Het adviesproces is interactiever gemaakt</u>

Het pakketbeheer staat door de financiële druk op de zorguitgaven steeds meer in de belangstelling. Er is meer aandacht van partijen in de zorg en van de media. In deze context kiest het CVZ ervoor pro actiever en interactiever te zijn. Pro actief in het tijdig signaleren van onderwerpen die 'ertoe doen'. Interactief door deze onderwerpen in gesprekken met partijen in de zorg te verzamelen. De betrokkenheid van allerlei partijen in alle fasen van het adviesproces is onontbeerlijk. Samen zoeken we naar oplossingen, met inachtneming van ieders rol.

<u>Ontwikkelingen in de methodiek van pakketbeheer</u>

De methodiek van pakketbeheer ontwikkelt zich in een continu proces. Zo leidt de toepassing van de pakketcriteria in de praktijk tot nieuwe inzichten en aanpassingen. In dit ontwikkelingsproces zoekt het CVZ nadrukkelijk naar verbinding tussen wetenschappelijke kennis, maatschappelijke ontwikkelingen en praktijk. Samenwerking met universiteiten heeft afgelopen jaren geleid tot verdere uitwerking van de vier pakketcriteria (noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) vooral in de vorm van checklists en vragenlijsten waarmee de criteria verder zijn geoperationaliseerd. Deze zijn het CVZ behulpzaam om op meer eenduidige, consistente en transparante wijze zijn beoordelingen te doen. In de bijlagen bij dit rapport zijn deze checklists opgenomen.

7. Wat is stringent pakketbeheer?

In het Regeerakkoord Rutte II is vastgelegd dat het zorgpakket stringent beheerd dient te worden, vooral met het oog op het terugdringen van de kostengroei in de zorg. In aansluiting hierop heeft het CVZ voor pakketbeheer zijn werkwijze verder

ontwikkeld. Deze komt erop neer dat het CVZ strikt signaleert en agendeert, streng beoordeelt en consequent de genomen maatregelen evalueert. Met deze aanscherping wil het CVZ er nog beter voor zorgen dat het pakket bestaat uit noodzakelijke, kwalitatieve en betaalbare zorg, dat we 'waar voor onze zorgeuro' krijgen. We gebruiken daarbij de term risicogericht, dat wil zeggen dat we alert zijn waar zich de grootste risico's voordoen voor de betaalbaarheid, kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg.

De nieuwe werkwijze van het CVZ wordt gekenmerkt door de volgende onderdelen:

- *risicogericht signaleren en agenderen van onderwerpen voor het pakketbeheer*
  Het CVZ screent elk jaar een deel van het pakket rondom een specifieke aandoening. Het doel is zorg te identificeren die niet aan de pakketcriteria voldoet of ongepast gebruikt wordt. Waar nodig komen onderwerpen op de agenda voor nader onderzoek en analyse van oorzaken hiervan en naar mogelijke oplossingsrichtingen.
- *signalerende domeinvragen stellen*
  Aan de hand van een aantal signalerende vragen wil het CVZ zorgvormen in beeld krijgen waarbij het de vraag is of ze nog wel tot het zorgdomein behoren. Aan de hand van nader onderzoek en analyse gaan we dat na.
- *een strikte toepassing van de pakketcriteria*
  Hier zijn tal van ontwikkelingen gaande waaronder de vraag van de Minister aan het CVZ de toepassing van het pakketprincipe kosteneffectiviteit verder te operationaliseren. In antwoord daarop heeft het CVZ in september 2013 aan de Minister het rapport 'Kosteneffectiviteit in de zorg' uitgebracht. Daarin staat onder andere dat we de mogelijkheid gaan verkennen om tot een zinvol en genuanceerd gebruik van kosteneffectiviteitgegevens in de zorg te komen. Het CVZ zal zich daarbij richten op het gebruik van die gegevens bij pakketbeheer en richtlijnontwikkeling. Dit laatste vinden wij belangrijk, omdat het ondersteuning kan bieden om in het rechtstreekse contact tussen patiënt en zorgverlener tot een kosteneffectieve keuze te komen, terwijl de mogelijkheid om maatwerk te leveren behouden blijft.
- *voorwaardelijke toelating*
  Sinds 2012 is dit instrument geïntroduceerd om veelbelovende zorg waarvan de effectiviteit nog niet voldoende is aangetoond toch op tijdelijke en voorwaardelijke basis tot het basispakket toe te laten. In maximaal vier jaar tijd moeten er over deze zorgvorm gegevens verzameld worden waarmee het CVZ kan toetsen of sprake is van effectieve zorg. Als dat het geval is, kan de zorgvorm definitief tot het basispakket worden toegelaten. Als het bewijs van effectiviteit onvoldoende is, maakt deze zorg geen deel meer uit van het basispakket.
- *nagaan of pakketuitspraken het gewenste effect sorteren*
  Het CVZ gaat meer dan voorheen na of zijn acties, uitspraken en adviezen het gewenste effect sorteren en of de ingezette middelen doeltreffend zijn. De resultaten van dergelijk monitors en evaluaties vormen voor het CVZ op zich weer een bron van signalen om het verzekerde pakket beter te beheren.

8. Hoe worden partijen/burgers betrokken bij het pakketbeheer?

Het CVZ betrekt in alle fasen van zijn besluitvormingsproces de betrokken partijen en burgers. We willen dat op een open interactieve wijze doen. Zie hier ook het antwoord op vraag 6. In de veelheid aan informatie en meningen die het CVZ langs deze weg ophaalt, gaat het er uiteindelijk om, het best mogelijke advies te formuleren en aan de Minister voor te leggen.

9. Welke spanningen, ontwikkelingen zitten in pakketbeheer?

Gepaste zorg in het pakket versus gepast gebruik in de praktijk

Het CVZ legt de inhoud van het basispakket op hoofdlijnen vast. Het gebruik van de zorg in de praktijk ligt evenwel niet in handen van het CVZ. Dat vindt namelijk plaats op individueel niveau in het rechtstreekse contact tussen patiënt en zorgverlener ('in de spreekkamer'). Het is algemeen bekend dat de zorg regelmatig ongepast gebruikt wordt, dat er met andere woorden veel over- en onderbehandeling plaatsvindt. Een gepast gebruik van zorg komt ten goede aan de kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg. Alle partijen die zijn betrokken bij het 'produceren', leveren, consumeren, en betalen van verzekerde zorg dragen een verantwoordelijkheid om de zorg in het basispakket ook gepast te gebruiken. Met elkaar kunnen we verspilling en onnodig gebruik van zorg terugdringen en de kwaliteit van de zorg bevorderen.

Toepassen van criterium kosteneffectiviteit

Een van de criteria in het afwegingskader van het CVZ om zorg voor het basispakket te beoordelen, is dat van de kosteneffectiviteit. Het gaat dan om de vraag of de kosten van een zorgvorm opwegen tegen de effecten ervan in gezondheidswinst of kwaliteit van leven. Simpel gezegd: welke zorg levert het meeste 'waar voor ons geld'? In de praktijk wordt dit criterium vrijwel uitsluitend toegepast bij de beoordeling van geneesmiddelen. Een systematische, pakketbrede toepassing ontbreekt, omdat toepassing van het principe nog onvoldoende is vormgegeven en uitgekristalliseerd. Al langer bestaat de wens om daar verandering in aan te brengen. Ook de minister van VWS wil dit, gezien haar verzoek om het begrip kosteneffectiviteit voor de toepassing bij pakketbeheer verder te operationaliseren. Kosteneffectiviteitgegevens kunnen behulpzaam zijn om tot een optimale verdeling van de voor zorg beschikbare budgetten te komen. De recente ervaring met de advisering over de geneesmiddelen bij de ziekte van Pompe en de ziekte van Fabry heeft echter laten zien dat er haken en ogen kleven aan het betrekken van kosteneffectiviteitgegevens bij de besluitvorming over het verzekerde pakket. Het heeft het dilemma blootgelegd tussen de gevoelde solidariteit met zieke burgers en de noodzaak om bij een eindig budget keuzes te maken. De vraag is hoe kosteneffectiviteitgegevens zinvol gebruikt kunnen worden, ruimte latend voor nuance en uitzonderingen en steunend op voldoende draagvlak. Het CVZ gaat dat verder verkennen, zoals aangekondigd in het in september 2013 uitgebrachte rapport 'Kosteneffectiviteit in de zorg'.

Rol van partijen maximaal maar wel onafhankelijke advisering door CVZ

Er is toenemende aandacht voor de pakketadviezen van het CVZ mede door de financiële druk op het pakket. Dit is begrijpelijk, want de inhoud van het basispakket raakt de belangen van velen. Het CVZ reageert hierop door het adviesproces pro actiever en interactiever in te richten. Daarmee willen we bereiken dat in alle fasen van dit proces de inbreng van partijen maximaal is, met respect voor ieders belang en positie. Het streven van het CVZ is de Minister te voorzien van een helder advies. Het CVZ kiest voor het 'best mogelijke advies', dat is een onafhankelijk advies gebaseerd op een scherpe analyse waarin op transparante wijze een afweging is gemaakt tussen alle relevante criteria. Het CVZ wil borg staan voor de onafhankelijkheid van deze adviezen. Een maximale inbreng van partijen en een zo groot mogelijk draagvlak.

Inleiding

In Nederland regelen we uniforme zorg voor iedereen via twee verzekeringspakketten: de Zvw voor de curatieve zorg en de AWBZ voor de langdurige zorg. Een behoorlijk compleet pakket van zorg valt hieronder en alle Nederlanders hebben gelijke toegang tot deze zorg. Deze pakketten, samen ook wel 'het basispakket' genoemd, worden collectief gefinancierd. Burgers hebben naast de plicht zich te verzekeren voor de Zvw namelijk ook AWBZ-premieplicht en dragen belasting af. Zorgverzekeraars hebben een zorgplicht. Onze gezondheidszorg steunt op solidariteit: solidariteit tussen jong en oud, en tussen ziek en gezond. De basis van deze solidariteit is ook een vorm van eigenbelang. Wie jong is, hoopt oud te worden en wie gezond is, weet dat hij ook ziek kan worden. Om voor een ieder de toegang tot goede en betaalbare zorg te kunnen blijven garanderen, is het nodig dat de inhoud van dit basispakket getoetst wordt aan de eisen van zinnigheid en zuinigheid.

In deze derde editie van het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk' laat het CVZ zien hoe deze toetsing van het basispakket plaatsvindt en vooral welke ontwikkelingen zich daarin hebben voorgedaan sinds de laatste editie van 2009. Het rapport Pakketbeheer in de praktijk deel 3 vervangt zijn voorganger.

Pakketbeheer is een publieke taak die voor alle verzekerden/burgers/zorgconsumenten, professionals, zorgverzekeraars, farmaceutische industrie en andere fabrikanten van belang is. Bij pakketbeheer gaat het vooral om de vraag of en wanneer bepaalde zorgvoorzieningen tot het verzekerde pakket behoren. De toetsingen hiervoor zijn vaak complex en raken maatschappelijke waarden. Dat mag geen 'black box' zijn. We willen dat het voor al deze partijen transparant is hoe deze taak wordt uitgevoerd. Ook moet duidelijk zijn wat wel en niet in het basispakket zit en waarom dat zo is. Een dergelijke transparantie past bij de eisen van het moderne openbaar bestuur.

<u>De noodzaak van pakketbeheer</u>

Tegenover de verplichting van de burger tot afdracht van gelden staat de verantwoordelijkheid van iedereen die over besteding van deze middelen beslist, dat zo goed mogelijk te doen. We spreken hier over een maatschappelijke verantwoordelijkheid en opgave deze schaarse collectieve middelen optimaal aan te wenden. Als deze middelen uitgegeven worden aan zorg kunnen ze namelijk niet aan iets anders worden uitgegeven, waar eveneens behoefte aan bestaat. Deze gemiste baten (zg 'opportunity costs') kunnen zowel binnen als buiten de zorg optreden. Binnen het zorgbudget betekent meer doen voor de ene groep, dat er minder beschikbaar is voor de andere groep. En buiten de zorg zien we dat meer doen voor de zorg betekent dat de overheid minder middelen overhoudt voor bijvoorbeeld onderwijs en veiligheid. De lasten voor de burger vertalen zich bovendien in een daling van diens koopkracht. Dat heeft zowel op individueel niveau als macro-economisch negatieve gevolgen.

We wenden middelen optimaal aan als zorg van goede kwaliteit geleverd wordt, door en voor de juiste personen, op het juiste moment en tegen een aanvaardbare prijs. Dit is een verantwoordelijkheid die niet alleen het CVZ als pakketbeheerder aangaat. Alle andere publieke organisaties in de zorg, maar ook de patiënt, verzekerde, zorgverlener en zorgverzekeraar hebben hierin een rol. Zuinigheid en zinnigheid in de besteding van collectieve middelen zijn altijd nodig, hoe de

economie er ook voorstaat. Het is wel zo dat, nu we midden in een economische crisis verkeren en de zorgkosten stelselmatig een steeds groter beslag leggen op de nationale welvaart, de noodzaak om op verantwoorde wijze keuzes te maken in de samenstelling en het gebruik van het basispakket scherper in beeld komt.
De noodzaak voor het pakketbeheer komt voort uit deze maatschappelijke opgave tot optimale aanwending van collectieve gelden. Het pakketbeheer draagt hieraan bij door een verzekerd pakket na te streven dat noodzakelijk is, recht doet aan de behoefte aan zorg, dat kwalitatief goed is, toegankelijk is voor alle verzekerden en betaalbaar. De burger moet verzekerd zijn van zorg die hij nodig heeft, niet meer en niet minder. De waarden 'toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid' worden de publieke belangen genoemd: de maatschappij vindt dat het Nederlandse zorgstelsel die moet opleveren.[1] Tussen deze waarden bestaat vaak spanning.
Met pakketbeheer zoeken we altijd naar een balans tussen deze waarden, een balans waarvoor maatschappelijk draagvlak bestaat. Zo moeten we bijvoorbeeld bij innovatieve zorg (mogelijke kwaliteitsverbetering) een afweging maken tussen betaalbaarheid enerzijds en toegankelijkheid anderzijds. Soms zal vanwege beperkte middelen de toegang tot nieuwe interventies beperkt moeten worden. In andere gevallen kunnen de kansrijke innovaties faciliteren die de kwaliteit verbeteren en op termijn misschien zelfs kostenverlagend werken.

De aandacht voor pakketbeheer is de laatste jaren sterk toegenomen. Het CVZ opereert met het pakketbeheer in een sterk veranderende omgeving waarvan we hieronder enkele ontwikkelingen schetsen.

Houdbaarheid zorgstelsel onder druk

De gezondheidszorg levert ons veel op. Als maatschappij en individu ontlenen we veel baten aan de zorg. We leven langer en doen dat in een betere gezondheid. Gemiddeld zijn gezonde mensen gelukkiger en nemen ze langer en met een hogere productiviteit aan het arbeidsproces deel. De zorg levert zo een bijdrage aan welvaartswinst.

Daar staat tegenover dat de zorguitgaven sterk gestegen zijn. In 2011 geven we aan collectief verzekerde curatieve en langdurige zorg 69 miljard euro uit. Naast deze collectieve zorg is er ook zorg die we zelf betalen en aanschaffen, zoals geneesmiddelen voor zelfzorg en alternatieve behandelingen die al dan niet via een aanvullende verzekering vergoed worden. Daarmee komen de totale uitgaven voor zorg uit op 80 miljard. Per volwassen Nederlander komt dit neer op een gemiddeld bedrag van circa 4800 euro,[2] een doorsnee gezin betaalt dus ruim 11.000 euro per jaar. De afgelopen veertig jaar stegen de zorgkosten gemiddeld 4% per jaar. Het aandeel dat van ons nationaal inkomen aan zorg uitgegeven wordt, is in die periode gestegen van 7,5 % (1973) tot ruim 13% in 2012. Het ligt in lijn der verwachting dat de uitgaven aan zorg in de toekomst blijven stijgen. In welke omvang dat zal zijn hangt van vele factoren af.

Vaak wordt gesteld dat veroudering van de bevolking en de toename van het aantal

---

[1] De SER definieert publieke belangen in zijn advies 'Overheid en markt' uit 2010 als volgt: Publieke belangen zijn belangen waarvan de behartiging voor de samenleving als geheel wenselijk is en die de politiek zich om deze reden aantrekt. In het kader van de gezondheidszorg verwijst betaalbaarheid naar individuele en collectieve betaalbaarheid, toegankelijkheid heeft betrekking op beschikbaarheid en bereikbaarheid. Bij kwaliteit gaat het om effectiviteit, veiligheid, tijdigheid en vraaggerichtheid.

[2] Vanuit financieringsoptiek (dus bezien vanuit hoe de zorg bekostigd wordt) is dit bedrag van 4800 euro samengesteld uit belastingbetaling, premies voor de AWBZ, de nominale premie voor de zorgverzekeringen, de inkomensafhankelijke bijdrage voor de zorgverzekering en uit eigen betalingen. Bron: CPB, Gezondheid loont. Tussen keuze en solidariteit. Den Haag, 2013 en VWS, De zorg: hoeveel extra is het ons waard. Den Haag, juni 2012.

zeer oude mensen (de zogeheten dubbele vergrijzing') de oorzaak is van de stijgende uitgaven. De zorguitgaven stijgen echter meer dan op grond van vergrijzing verwacht kan worden. Technologische vooruitgang, veranderende zorgbehoeftes en mondigere patiënten zijn factoren die deze stijging mede verklaren. Door technologische innovaties in de zorg nemen de mogelijkheden voor diagnostiek en behandeling voortdurend toe. Mede door de open wijze waarop het basispakket is georganiseerd, worden deze innovaties in Nederland meestal snel opgenomen en toegepast. Haast ongemerkt breidt het pakket aan zorg zich op deze manier uit. In het algemeen wordt de zorg beter maar ook duurder door technologie.

De zorgvraag neemt toe en verandert. Mede door de vergrijzing stijgt het aantal mensen met een chronische aandoening en wordt de zorgbehoefte steeds complexer omdat steeds meer patiënten meerdere aandoeningen tegelijk hebben (multimorbiditeit). Sociaal culturele ontwikkelingen leiden ertoe dat de patiënt mondiger wordt, meer specifieke wensen en voorkeuren heeft. Maatschappelijke opvattingen over wat onder ziekte verstaan wordt, veranderen. Ongemakken en beperkingen worden minder geaccepteerd, het ziektebegrip breidt zich hiermee uit en daarmee ook het beroep op de zorg.

Gezondheid is een groot goed en bij een stijgende welvaart hebben we daar meestal veel voor over. Het beleid in Nederland is erop gericht dat iedere burger toegang heeft tot kwalitatief goede zorg die voor iedereen betaalbaar is, nu maar ook voor de toekomst. De sterk gestegen uitgaven aan zorg maken het echter steeds moeilijker deze doelstelling te realiseren. De groei van de zorgsector is immers al jaren groter dan die van onze welvaart. De financierbaarheid van het zorgstelsel voor de lange termijn komt ermee in de knel. Daar bovenop komt dat na jaren van stijgende welvaart we wereldwijd in een financiële crisis verkeren, waardoor de zorguitgaven nog zwaarder drukken. Na tijden van groei staat de zorgsector voor de opgave de beperktere beschikbare middelen op een legitieme en rechtvaardige manier te verdelen.

Internationaal perspectief[3]

In vergelijking met andere ontwikkelde landen scoort de kwaliteit van de curatieve zorg in Nederland gemiddeld goed. Over de kwaliteit van de langdurige zorg is in internationaal verband weinig te zeggen door een gebrek aan voldoende betrouwbare gegevens. Het Nederlandse zorgstelsel is bijzonder toegankelijk voor alle lagen van de bevolking. Hierbij neemt de langdurige zorg een bijzondere positie in. Deze is in vergelijking met het buitenland erg toegankelijk en rechtvaardig.

Internationaal gezien heeft Nederland hoge zorgkosten. In 2010 gaven we circa 12% van het bbp (bruto binnenlands product) uit aan zorg en staan daarmee in rangorde tweede na de Verenigde Staten met een aandeel van 18%. Deze hoge positie heeft vooral te maken met het brede pakket aan langdurige zorg. De collectieve uitgaven voor langdurige zorg zijn in Nederland het hoogst van alle Europese landen. Het kabinet Rutte II heeft plannen om de toegankelijkheid voor de langdurige zorg te beperken en de kosten terug te dringen. De kosten voor curatieve zorg komen in Nederland iets lager uit dan het OESO-gemiddelde. In vergelijking met andere landen is het aandeel eigen bijdragen voor zorg in Nederland het laagste.

[3] De vergelijking op kwaliteit, kosten en solidariteit is gebaseerd op: CPB, Gezondheid loont. Tussen keuze en solidariteit. Den Haag, 2013.

Op solidariteit scoort Nederland internationaal ook hoog. Bij de inkomenssolidariteit komt dat door de wijze van premieheffing voor de Zvw en de AWBZ. Het CPB berekent dat deze wetten gezamenlijk voor ongeveer 80% inkomensafhankelijk gefinancierd worden. Ook de risicosolidariteit is hoog. Dit is de mate waarin risico's gedeeld worden tussen mensen die gezond zijn en mensen die niet gezond zijn.

Nederland is niet het enige land dat zich zorgen maakt over de sterk gestegen uitgaven aan zorg. Het is een wereldwijd gevoeld probleem dat door de financiële crisis nog urgenter is geworden. Beheersing van de zorgkosten is in andere landen ook een belangrijke kwestie. Waar het daarbij gaat om de samenstelling en het afgrenzen van het op enigerlei wijze collectief gefinancierde pakket aan verzekerde zorg zijn vergelijkbare ontwikkelingen te zien als in Nederland. Ook in het buitenland bestaat de wens de doelmatigheid van het verzekerde pakket te vergroten. Uit internationale vergelijkingen is af te leiden dat er vele manieren zijn om pakketbeheer in te richten en dat dit per land veelal op cultureel-historische gronden is bepaald.[4] In al die verscheidenheid is wel een tendens zichtbaar in doorontwikkeling naar meer transparantie over het besluitvormingsproces. Overal zien we het streven om draagvlak en legitimiteit te borgen van wat wel en niet onder de dekking van het collectieve pakket valt. Net als in Nederland worden beslismodellen meer en meer gebaseerd op regels van effectiviteit en kosteneffectiviteit. Nederland wordt internationaal vaak als voorbeeld van een goed uitgewerkt pakketbeheer genoemd.

<u>Beheersing van de zorguitgaven</u>
De regering stuurt aan op beheersing van de groei van de zorguitgaven. Voorstellen vanuit de overheid om zorguitgaven te beperken zijn echter niet eenvoudig haalbaar. Ze leiden vaak tot maatschappelijk verzet en politieke debatten. In toenemende mate wordt echter duidelijk dat keuzes onontkoombaar zijn. Het basispakket vormt de kern van de zorgverzekeringen in Nederland. Hoewel kostenbeheersing zoals gezegd niet het primaire doel is van pakketbeheer, is het wel een belangrijke taak van de pakketbeheerder om te zorgen dat dit basispakket ook in tijden van krapte kwalitatief de meest waardevolle zorg blijft bevatten. In dit rapport legt het CVZ uit op welke wijze dat gebeurt en welke ontwikkelingen daarin plaatsvinden.

Naast pakketbeheer zijn vele andere instrumenten om de zorguitgaven te beheersen. Samenhang in de toepassing van dergelijke maatregelen kan meerwaarde opleveren. Daarbij valt in ieder geval te denken aan de financiering van de zorg zelf in de vorm van tarieven/prijzen. Een andere mogelijkheid is aanpassing van de financiering van het stelsel waar het eigen risico, eigen betalingen en de werkgeversbijdrage onderdeel van uitmaken. Ook bij de uitvoering van de Zvw en AWBZ valt winst te halen. Bijvoorbeeld door betere materiële controles en toezicht en een verdere ontwikkeling van de risicoverevening. Dat is het systeem waarbij zorgverzekeraars gecompenseerd worden voor verschillen in risico tussen de verzekerden die zij (verplicht) een basisverzekering aanbieden.

Tot slot vormen de (financiële) afspraken die de Minister recent heeft gemaakt met verschillende zorgsectoren, de zogenaamde bestuurlijke akkoorden, een instrument om de kosten te beheersen. Deze zijn deze op te vatten als een vorm van decentrale budgettering (aan het eind van dit hoofdstuk staan we daar kort bij stil). Hoewel het huidige stelsel op vraagsturing is geënt bestaat nog altijd de

[4] Institute for Medical Technology Assessment (iMTA), International comparison of systems to determine entitlements to medical specialist care: performance and organizational issues. 2008.

mogelijkheid van aanbodbeheersing via capaciteitsbeleid (bijvoorbeeld in de Wet bijzonder medische verrichtingen (Wbmv)). Primair is hier het doel het waarborgen van een goede toegankelijkheid, beschikbaarheid en kwaliteit. Kostenbeheersing is hier echter wel een gunstige 'bijwerking'.

Gepast gebruik van zorg

Gepast gebruik van zorg staat sterk in de belangstelling omdat het de doelmatigheid van het bestaande pakket kan vergroten en zo de uitgaven kan beteugelen. Een zinnig en zuinig gebruik van het bestaande pakket verdient de voorkeur boven een verkleining van het basispakket. Het pakketbeheer van het CVZ is erop gericht om het verzekerde pakket zoveel mogelijk te laten bestaan uit zorg die noodzakelijk, effectief en doelmatig is. Het CVZ stelt hiermee de kaders vast, maar kan daarmee niet afdwingen dat deze zorg in de praktijk ook gepast gebruikt wordt. Wat de meest gepaste zorg in de praktijk is hangt per persoon af van de individuele noodzaak en indicatie. Dat wordt bepaald 'in de spreekkamer', in het contact tussen de zorgverlener en de patiënt. Het is algemeen bekend dat de zorg regelmatig ongepast gebruikt wordt, dat er met andere woorden veel over- en onderbehandeling plaatsvindt. Kwaliteit en kostenbeheersing zouden gebaat zijn met gepaster gebruik van zorg.

Het CVZ heeft de laatste vijf jaar consequent aangedrongen op gepast gebruik van het verzekerde pakket. Samen met partijen in de zorg werkt het CVZ daar hard aan. Zo worden vormen van ongepast gebruik opgespoord waarbij we in overleg met andere partijen nagaan hoe dit te voorkomen is. In het uiterste geval kan het CVZ voor de oplossing kiezen om bepaalde indicatie-interventiecombinaties uit te sluiten. Vele factoren spelen een rol bij het gepast gebruik van zorg. Van groot belang is de bekostigingsstructuur van de zorg. Daarin bestaan teveel productieprikkels die het volume onnodig laten toenemen zonder dat dit aantoonbaar leidt tot meer gezondheidswinst of verbetering van kwaliteit van leven. Ook stimuleert de bekostigingsstructuur goedkopere alternatieven zoals 'stepped care' niet. In hoofdstuk 5 gaan we verder in op gepast gebruik.

Richtlijnen en kwaliteitsstandaarden spelen bij het bevorderen van gepast gebruik van zorg een belangrijke rol. Hier liggen kansen voor het Zorginstituut Nederland waarin het CVZ naar verwachting in de nabije toekomst overgaat. In dit instituut worden de taken pakketbeheer en kwaliteitsbevordering samengevoegd. Kwaliteitsbevordering krijgt hierbinnen vorm door partijen in het zorgveld te stimuleren en te faciliteren tot het ontwikkelen van richtlijnen en kwaliteitsstandaarden waarbinnen het leveren van goede zorg centraal staat. Het onderbrengen van het kwaliteitsinstituut bij het pakketbeheer kan dus het 'gepast gebruik van zorg' bevorderen. In de komende jaren zal dit duidelijker vorm moeten krijgen.

Alle partijen in de zorg zijn ervan doordrongen dat het bevorderen van gepast gebruik van zorg een gezamenlijke en gerichte inzet vergt. Allen dragen een verantwoordelijkheid in deze.

De zorgaanbieder vervult een centrale rol bij het gepast gebruik van zorg. Immers in het contact met de patiënt komt het zorgaanbod tot stand. Dat geldt voor Zvw verzekerde zorg en ook voor de AWBZ gefinancierde zorg. Gepast gebruik van zorg veronderstelt dat de zorgverlening plaatsvindt op basis van professionele en evidence-based richtlijnen en standaarden, indicatie discipline, principes van stepped care en professionele inschatting van de behoefte van de patiënt.

Voor verzekerden en patiënten kan de eigen verantwoordelijkheid vergroot worden door het kostenbewustzijn te vergroten. Bijvoorbeeld door patiënten inzicht te geven in de kosten van het eigen zorggebruik. Maar ook het bevorderen van therapietrouw bij patiënten is een belangrijke factor voor het welslagen van een behandeling en daarmee van gepast gebruik van zorg.

Zorgverzekeraars nemen hun verantwoordelijkheid bij het behartigen van de belangen van hun verzekerden door kwalitatief goede, doelmatige en gepaste zorg in te kopen. Zij vervullen een centrale rol in de Zvw bij kwaliteitsbevordering en kostenbeheersing. De afgelopen jaren zijn verzekeraars meer risicodragend geworden. Dit om zorgverzekeraars ertoe te verleiden hun rol van kritische zorginkoper waar te maken. Ook het ontwikkelen en gebruiken van spiegelinformatie kan zorgverzekeraars stimuleren om beter te letten op gepast gebruik van zorg.

Hoofdlijnakkoorden

De zorgsector werd tot voor kort gekenmerkt door overschrijdingen van het budgettair kader. In 2011 is de minister van VWS begonnen met het sluiten van akkoorden met de zorgsector over beheersing van de uitgavengroei. Dat lijkt zijn vruchten af te werpen want voor het eerst sinds jaren kent de zorgsector (in 2012) geen overschrijding maar een onderschrijding van het budgettaire kader. Ook in 2013, heeft de Minister afspraken gemaakt om in een aantal sectoren de uitgavengroei te beperken voor de jaren 2014 tot en met 2017. In deze akkoorden worden de door de regering opgelegde taakstellingen ingevuld. Dit is een manier om de collectieve uitgaven te begrenzen via de aanbodzijde. De Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ) plaatst dit soort afspraken in het rijtje van instrumenten om gepast gebruik op decentraal niveau te bevorderen.[5] Met deze afspraken worden risico's op decentraal niveau neergelegd bij zorgverleners, zorgverzekeraars en patiënten. Dit kan gepast gebruik van zorg zeker bevorderen, dat hangt af van de onderliggende afspraken die zorgverzekeraars en zorgverleners maken. Maar hieraan zijn wel risico's verbonden voor de kwaliteit en toegankelijkheid van zorg. Deze zijn volgens de RVZ beheersbaar als de overheid kwaliteitstransparantie en richtlijnontwikkeling bevordert en ervoor zorgt dat partijen verantwoording afleggen voor gemaakte keuzes.

Afsluitend

Door de stijgende kosten en de economische crisis zien steeds meer mensen in dat er keuzes gemaakt moeten worden. Voor het CVZ betekent dat kort gezegd:

1. Pakketbeheer is een gezamenlijke verantwoordelijkheid; iedereen die zorg uit het basispakket aanbiedt, gebruikt, verzekert en beoordeelt, doet dit met de intentie zinnig en zuinig met de zorg om te gaan.
2. Specifiek voor het CVZ ligt de opdracht het beoordelingskader verder te ontwikkelen zodat we maatschappelijk verantwoord kunnen beslissen welke zorg wel en welke zorg niet in het basispakket thuishoort. We streven naar een optimaal draagvlak voor dit nieuwe beoordelingskader en zullen de ontwikkeling ervan afstemmen met partijen in de zorg.

Leeswijzer

In het volgende hoofdstuk staan we stil bij het pakketbeheer binnen het zorgstelsel.

---

[5] Raad Voor de Volksgezondheid en Zorg, 2013. Instrumenten voor gepast zorggebruik. Achtergrondstudie bij Het belang van wederkerigheid... Solidariteit gaat niet vanzelf. Den Haag.

Hoofdstuk 2 gaat in op de wettelijke kaders. We kijken terug naar wat de wetgever voor ogen heeft gehad met de verzekering van zorg, hoe dat in wet- en regelgeving is vormgegeven en welke taken het CVZ hierbij heeft gekregen. Dat vormt de basis onder het pakketbeheer. Hoofdstuk 3 gaat in op de vier pakketcriteria (noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) waarmee we beoordelen of zorg thuishoort in de basisverzekering. Deze criteria zijn afgeleid van de 'Trechter van Dunning', een eerste uitwerking in de jaren '90 om concrete pakketcriteria te introduceren. In dit hoofdstuk laten we ook zien hoe de criteria zich sindsdien hebben ontwikkeld en hoe ze bij elkaar komen in een integrale beoordeling. Ook brengen we de dilemma's in kaart die daarbij spelen. Hoofdstuk 4 gaat over het adviesproces. Niet alleen de toegepaste criteria moeten transparant zijn, maar ook het beoordelingsproces zelf. Dat proces heeft zich verder ontwikkeld, mede op basis van opgedane ervaringen. Het is belangrijk met partijen samen op te trekken, met respect voor ieders rol. Dat komt tot uiting in onze nieuwe werkwijze die we in dit hoofdstuk beschrijven. In hoofdstuk 5 laten we zien hoe pakketbeheer verder bijdraagt aan een houdbaar basispakket. Twee belangrijke uitgangspunten hierbij zijn 'stringent pakketbeheer' (het strikt toepassen van de pakketcriteria, zoals wordt genoemd in het Regeerakkoord Rutte II) en 'gepast gebruik van zorg' (niet meer dan nodig, niet minder dan noodzakelijk). In dit hoofdstuk staan we ook kort stil bij de vermoedelijke komst van het Zorginstituut Nederland dat momenteel vorm krijgt binnen het CVZ. In de nabije toekomst zal het CVZ onder deze naam zowel taken op het gebied van pakketbeheer als zorgkwaliteit uitvoeren. Dit samengaan in één organisatie biedt kansen om synergie te bereiken op deze domeinen die inhoudelijk al zo nauw met elkaar zijn verbonden. Op termijn zal dit zeker gevolgen hebben voor de manier waarop het pakketbeheer plaatsvindt. In hoofdstuk 6 vatten we tot slot de belangrijkste conclusies nog eens samen.

1 Pakketbeheer binnen het zorgverzekeringsstelsel

1.1 Inleiding

In dit hoofdstuk gaat het om de basis van het pakketbeheer: hoe komen zorgvormen in het basispakket en hoe gaan ze eruit? Er zijn twee manieren waarop aanspraken op zorg zijn vastgelegd in het basispakket: open en gesloten. Een gesloten omschrijving betekent dat er een lijst is van zaken die in het basispakket zitten. Dat geldt in Nederland alleen voor geneesmiddelen die de patiënt via de apotheek krijgt, de extramurale farmaceutische zorg. Alle andere zorgvormen zijn op een meer open manier omschreven. Dat heeft uiteraard gevolgen voor het pakketbeheer.

1.2 De reden van pakketbeheer in het stelsel

Met de stelselherziening in 2006 heeft de wetgever, omwille van politieke haalbaarheid, bewust de keuze gemaakt de inhoud en structuur van de aanspraken (Ziekenfondswet en AWBZ) intact te houden. In de verhoudingen tussen diverse partijen in de zorg is na 2006 bewust wel gekozen voor veranderingen. Partijen hebben in de uitvoering van hun rol in de dagelijkse zorgpraktijk meer verantwoordelijkheden en ruimte gekregen. De zorgverzekeraars zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de zorgverzekeringen. Zij hebben de taak te zorgen voor inkoop van kwalitatief goede en doelmatige zorg voor hun verzekerden. Ze zijn verplicht om in de verzekeringspolis alle aanspraken uit het basispakket op te nemen.[6] Zorgaanbieders zijn verplicht om verantwoorde zorg te bieden: zorg van goed niveau, die doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de behoefte van de patiënt. Daarnaast is iedereen die in Nederland woont of werkt, verplicht zich te verzekeren voor de Zvw en is elke ingezetene van rechtswege verzekerd voor de AWBZ.

Wanneer binnen het zorgstelsel het basispakket niet (vanzelf) levert wat we maatschappelijk beogen, is er vaak een probleem met de kwaliteit van de zorg, de toegankelijkheid en/of de betaalbaarheid. En meestal is er dan sprake van een disbalans tussen die waarden. Er moet dus een instantie zijn die het pakket beheert. Dat is dan ook zo vastgelegd in de Zvw en de ABWZ. De taken op het gebied van dit pakketbeheer zijn toegekend aan het CVZ. Op deze taken - en in het bijzonder op het zogeheten duiden en adviseren - gaan we in het volgende hoofdstuk nader in.

Wanneer en in welke vorm het CVZ zich bezighoudt met het basispakket hangt in algemene zin sterk af van de wijze waarop de aanspraken op zorg in het basispakket zijn vastgelegd: open of gesloten. In de volgende paragraaf leggen we deze open en gesloten systematiek uit en geven we aan welke gevolgen dat heeft voor het pakketbeheer van het CVZ.

1.3 Een open en gesloten omschreven pakket: voordelen en nadelen

Het basispakket is de verzameling te verzekeren zorg waarop aanspraak gemaakt kan worden op grond van de wet (Zvw en AWBZ). Het grootste deel van dit basispakket kent een open, generieke omschrijving van de aanspraken en een klein deel van het pakket (de extramurale farmaceutische zorg) kent een gesloten omschrijving van het pakket. De open en gesloten systematiek van het basispakket

[6] Dit gaat op bij de Zvw waar sprake is van een schadeverzekering met private uitvoerders. De AWBZ is een volksverzekering en kent geen verzekeringspolis.

is historisch gegroeid. Er is nooit de politieke behoefte gevoeld om zorg heel expliciet vast te leggen. Op een gegeven moment is die behoefte bij de geneesmiddelen wel ontstaan om meer grip te krijgen op de kostenontwikkeling ervan. Toen is dat deel van het pakket een gesloten systeem geworden.

In de open systematiek zijn de aanspraken globaal omschreven. Dat wil zeggen dat niet in detail is vastgelegd bij welke indicatie welke zorg vergoed mag worden uit de basisverzekering. In de AWBZ kennen we de functiegerichte aanspraken, waarbij de zorgvraag van de verzekerde voorop staat. Deze aanspraken zijn niet gedetailleerd, maar algemeen geformuleerd om een flexibele inzet van zorg voor de individuele verzekerde mogelijk te maken. Zorg valt binnen de open omschrijving als het voldoet aan algemene wettelijke criteria zoals 'plegen te bieden' (alleen in de Zvw) en de 'Stand van de wetenschap en de praktijk' (zie hoofdstuk 2, paragrafen 2 en 3). Of iets onder die wettelijke criteria valt, is in eerste instantie ter beoordeling van de zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Het is dus de dagelijkse praktijk waarin het eigenlijke basispakket tot stand komt.

Daarmee ligt er een duidelijke verantwoordelijkheid voor het pakketbeheer in die dagelijkse praktijk bij de zorgaanbieders en de verzekeraars. Zorg die aan de wettelijke criteria voldoet, stroomt immers automatisch het basispakket in. Daar is geen expliciete regelgeving voor nodig. Zorg die op een gegeven moment niet meer aan de criteria voldoet, verdwijnt in beginsel automatisch uit het te verzekeren pakket en wordt idealiter niet meer geleverd. Zolang daarover geen onduidelijkheden of conflicten bestaan, komt het CVZ in principe niet in actie. Door de open, generieke omschrijving van de zorg bestaat er geen uitputtende lijst met alle verzekerde zorg die we bijvoorbeeld op onze website kunnen plaatsen, zodat voor iedereen direct duidelijk zou zijn waarop hij recht heeft. Bij het gesloten gedeelte van het pakket, de extramurale farmaceutische zorg is wel sprake van een positieve lijst waarop staat welke geneesmiddelen tot het verzekerde pakket behoren. Deze positieve lijst is bekend als het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem (GVS). Plaatsing op deze lijst vindt pas plaats na besluit hierover door de Minister nadat het CVZ hierover een advies heeft uitgebracht. Middelen die niet op deze lijst staan, worden niet vergoed in het basispakket.

Het open en het gesloten systeem hebben allebei voor- en nadelen die elkaars spiegelbeeld vormen. Een voordeel van het open systeem is dat nieuwe ontwikkelingen in de zorg snel een plek binnen het basispakket kunnen krijgen. Dit gebeurt zonder dat er nieuwe regelgeving voor nodig is. De medisch technologische ontwikkelingen in de zorg gaan snel; er worden voortdurend nieuwe behandelingen geïntroduceerd. Ook de vraag naar zorg verandert in een continu proces. Kenmerkend voor het open systeem is dat het deze dynamiek snel adopteert. Een nadeel hiervan is dat veel zorg het pakket instroomt en wordt vergoed waarbij de meest relevante vraag niet gesteld wordt:of we die zorg wel of niet willen verzekeren'.

Bij het gesloten omschreven deel van het basispakket, de extramurale farmaceutische zorg, krijgen geneesmiddelen pas na expliciete toetsing en advies hierover door de pakketbeheerder en een besluit van de Minister een plek in het verzekerde pakket. Het voordeel hiervan is dat geen ongetoetste zorg tot het verzekerde pakket wordt toegelaten. Hiertegenover staat het nadeel dat deze toetsing en uiteindelijke plaatsing enige tijd kost door regelgeving die aangepast moet worden. Zowel een open als een gesloten systeem nopen vanwege hun kenmerken tot een vorm van pakketbeheer.

Voor het CVZ zijn er grofweg een drietal aanleidingen om te interveniëren, deze zijn mede ingegeven door de wijze waarop de aanspraken zijn omschreven:

1 *als er onduidelijkheid is of een bepaalde zorgvorm tot het basispakket behoort*

   Door de open, generieke omschrijving van de aanspraken is het niet altijd direct duidelijk of bepaalde zorgvormen tot het te verzekeren pakket behoren. Als het CVZ dit signaleert, vaak door vragen die zorgverzekeraars, zorgaanbieders en ook verzekerden stellen, gaan wij na wat de precieze inhoud van die zorginterventie is en of het voldoet aan de wettelijke criteria. Een uitspraak die het CVZ hierover doet, noemen we een duiding. Het CVZ duidt ook in individuele indicatie- en verstrekkingengeschillen. Voor de AWBZ legt het Centrum indicatiestelling zorg (CIZ)[7] indicatiegeschillen voor aan het CVZ en voor de Zvw doet de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)[8] dat. Het CVZ geeft advies in deze geschillen. Dit is een ander soort advies als de adviezen die het CVZ geeft aan de Minister. Voorbeelden van geschillen en onduidelijkheden zijn:

   - effectiviteit van nieuwe interventies zoals bv de protonentherapie.
   - randen van het pakket: wat is AWBZ en wat hoort bij Wmo, Onderwijs, Jeugdzorg, Wia en Arbozorg.
   - plastische chirurgie: afbakening tussen cosmetische en medische indicatie.
   - afbakeningen tussen AWBZ en Zvw en binnen de Zvw zelf. Bijvoorbeeld tussen huisartsenzorg en medisch specialistische zorg en hulpmiddelenzorg. Het gaat hier niet alleen om andere bekostiging maar ook om andere voorwaarden, zoals het wettelijke eigen risico of eigen bijdrages voor specifieke prestaties.

2 *als wet- en regelgeving aanpassing nodig heeft*

   Aanpassingen in wet- en regelgeving kunnen nodig zijn bij pakketwijzigingen en bij systeemwijzigingen.

   Pakketwijzigingen die in ieder geval een wijziging van regelgeving vereisen zijn de toelatingen van nieuwe geneesmiddelen. Het betreft hier immers de gesloten omschreven aanspraak extramurale farmaceutische zorg. Na advies van het CVZ aan de minister van VWS krijgt bij een positief besluit van de Minister het geneesmiddel een plaats in het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem.

   Voor het open omschreven deel van het pakket kan het CVZ van mening zijn dat een bepaalde zorgvorm geen onderdeel meer moet uitmaken van het pakket. Dat kan pas gerealiseerd worden door aanpassing van regelgeving. Het CVZ brengt daartoe een uitstroomadvies uit aan de Minister waarna die kan besluiten deze zorgvorm expliciet uit te sluiten in de regelgeving. Ook is mogelijk dat het CVZ de Minister adviseert bepaalde zorg in te laten stromen.

   Bij een systeemwijziging is het niet zozeer de inhoud van het pakket dat verandert maar meer de wijze waarop de aanspraken in het pakket geregeld zijn. Een voorbeeld is de verandering die CVZ doorvoert bij de aanspraak hulpmiddelen; van een lijst met producten gaan we naar een lijst met

---

[7] Het Centrum indicatiestelling zorg is op grond van artikel 58 AWBZ verplicht om het indicatiegeschil in de bezwaarfase voor advies aan CVZ voor te leggen.

[8] De zorgverzekeraars hebben de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen ingesteld als een onafhankelijke instantie voor rechtsbescherming van verzekerden. In art 114 Zvw is hiertoe een verplichting voor de zorgverzekeraar opgenomen.

aanspraken waarbij de functiestoornis het uitgangspunt is. Een ander voorbeeld is de introductie van voorwaardelijke toelating[9], waarbij daarvoor aangewezen zorg tijdelijk (maximaal 4 jaar) tot het te verzekeren pakket toegelaten wordt zonder dat ze voldoet aan de wettelijke effectiviteiteis. Voorwaarde is daarbij dat er onderzoek wordt verricht naar de effectiviteit van deze zorgvorm. Voor dergelijke systeemwijzigingen brengt het CVZ zogeheten systeemadviezen uit.

Achtergrond voor veel systeemwijzigingen waarover het CVZ de minister van VWS adviseert, is voortschrijdend inzicht in de werking van het systeem en maatschappelijke ontwikkelingen. Aanleiding voor advisering is vaak een verzoek van de minister van VWS. Voorbeelden van maatschappelijke ontwikkelingen zijn de toename van het aantal chronisch zieken, de individualisering van de samenleving en de groeiende behoefte aan zelfredzaamheid en eigen verantwoordelijkheid. Dergelijke ontwikkelingen vragen om reflectie op de vorm en de inhoud van de financiering van de zorg.

3 *als er ongepaste zorg geleverd wordt*
De laatste jaren geeft het CVZ steeds meer aandacht aan het bevorderen van 'gepaste zorg': zorg die zo geleverd wordt dat hij voldoet aan de wettelijke criteria en pakketcriteria. Om te bevorderen dat zorg op gepaste wijze wordt gebruikt, treden we in overleg met behandelaars/voorschrijvers, patiënten en zorgverzekeraars. In deze gesprekken gaat het bijvoorbeeld om zorg die voor bepaalde patiënten niet effectief is, of om over- of onderbehandeling. Ook komt vaak aan de orde dat de indicatie voor bepaalde zorg niet op orde is (juridisch gesproken: het niet voldoen aan het wettelijke criterium 'redelijkerwijs aangewezen op'). Niet gepaste zorg gaat vaak ten koste van de kwaliteit en/of de betaalbaarheid van de zorg. Het bevorderen van gepast gebruik ligt in het verlengde van de taken van het CVZ waar het bijdraagt aan kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg. Bij de overgang naar het Zorginstituut Nederland zal deze taak verder versterkt en geformaliseerd worden.

Bij het merendeel van bovenstaande aanleidingen is het de vraag aan welke pakketproblemen in de zorg het CVZ voorrang moet geven. We willen ons daarbij vooral laten leiden door de risico's die wij of anderen zien dat zorg onterecht wel of niet vergoed wordt. We werken hiervoor een risicogerichte werkwijze uit waarbij de focus komt te liggen op die zorgvormen waar zich de grootste risico's voordoen voor de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg. In hoofdstuk 5 besteden we aandacht aan risicogericht pakketbeheer.

---

[9] In hoofdstuk 5 werken we de voorwaardelijke toelating en risicogericht pakketbeheer uit.

2 Wettelijke kader pakketbeheer: duiden en adviseren

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk gaan we dieper in op twee belangrijke onderdelen van het pakketbeheer: het duiden en het adviseren. 'Duiden' betekent kortweg, uitspraken doen over de inhoud van de verzekering: de *feitelijke* situatie. Daarnaast kan het CVZ ook adviseren over de inhoud van de verzekeringen. Welke zorg zou onder de verzekeringen moeten vallen: de *gewenste* situatie. Regelgeving is de pijler voor 'duiden'. De pakketcriteria vormen de pijlers voor 'adviseren'.

'Duiden' en 'adviseren' zijn zowel bij de Zorgverzekeringswet als bij de AWBZ aan de orde. De uitgangspunten zijn hetzelfde; de uitvoering, vooral van het 'duiden', kan verschillen op onderdelen, afhankelijk van karakter van de verzekering en de specifieke regelgeving.

Hierna gaan we achtereenvolgens in op de wettelijke basis en duiding binnen de Zvw en binnen de AWBZ. Het adviseren en de rol van de pakketcriteria behandelen we voor beide wetten gezamenlijk. Tenslotte stippen we kort de verhouding tussen wettelijke criteria en pakketcriteria aan.

2.2 De wettelijke basis voor het pakketbeheer: Zvw

Sinds de stelselherziening in 2006 heeft de verzekering voor curatieve zorg het karakter van een individuele, private, maar verplicht af te sluiten schadeverzekering. De basisverzekering heeft ook een publieke kant. Eén van de kernelementen van de Zvw is immers 'een uniform basispakket voor alle verzekerden'.[10] Dit betekent dat de inhoud van de basisverzekering wettelijk is vastgelegd in de Zvw en in onderliggende regelgeving.

Hoe is de inhoud van het basispakket vastgesteld? Bij de totstandkoming van de Zvw is een discussie gevoerd over een wettelijke verankering van de criteria voor het bepalen van de inhoud van de basisverzekering. Uiteindelijk werd besloten dit niet te doen.[11] De Memorie van Toelichting memoreert wél:

> *"De regering concludeert dat het te verzekeren pakket van de Zorgverzekeringswet betrekking moet hebben op noodzakelijke zorg, getoetst aan aantoonbare werking, kosteneffectiviteit en noodzaak van collectieve financiering. Om dit te bereiken sluit de regering aan bij de criteria van de commissie-Dunning. Daarmee worden de gelijke toegang en de solidariteit in de zorg gewaarborgd. De pakketsamenstelling is op deze wijze uitkomst van een politieke weging waarin ook betaalbaarheid van het stelsel op langere termijn is betrokken. (...) Tevens brengt dit met zich mee dat voortdurende toetsing van het verzekeringspakket geboden is. Dit acht ik bij uitstek een taak van het College voor zorgverzekeringen."*[12]

Voor het CVZ is dus een taak weggelegd bij de toetsing van de inhoud van het verzekeringspakket. Deze taak heeft een wettelijke basis gekregen in de artikelen 64 tot en met 67 van de Zvw:

---

[10] Memorie van Toelichting bij de Zorgverzekeringswet, pagina 11.

[11] Kamerstukken II 2004/05, 29763, nr.15.

[12] Memorie van Toelichting bij de Zorgverzekeringswet, pagina 24.

1. bevordering eenduidige uitleg te verzekeren en verzekerde prestaties (art. 64);
2. voorlichting omtrent de te verzekeren prestaties (art. 65);
3. uitvoeringstoetsen over en signaleren ontwikkelingen met betrekking tot de te verzekeren prestaties (art. 66);
4. afstemming met overige sociale verzekeringen (art. 67).

Artikel 64 Zvw doelt op het onderdeel van het pakketbeheer, dat het CVZ vat onder de noemer 'duiden'.
Artikel 66 Zvw doelt op het onderdeel 'adviseren'. De hierboven aangehaalde passage uit de MvT maakt duidelijk, dat de inhoud van de basisverzekering niet voor eens en altijd is vastgesteld 'voortdurende toetsing is geboden'. In paragraaf 2.4 gaan we kort in op de criteria die de basis vormen voor een dergelijke toetsing en hoofdstuk 3 is volledig gewijd aan deze criteria

De artikelen 64 en 66 gaan dus over het pakketbeheer in de zin van de inhoud en omvang van de basisverzekering. Het pakketbeheer kan nog andere activiteiten omvatten. Zo geeft de Zvw het CVZ de opdracht om verzekerden, zorgverzekeraars en zorgaanbieders voorlichting te geven over de inhoud van de basisverzekering (artikel 65). Hiervoor brengt het CVZ onder andere het Zvw Kompas uit waarin het CVZ uitleg geeft en informatie verstrekt over de aanspraken in de Zvw. (zie www.cvz.nl). Een ander voorbeeld hiervan is het Farmacotherapeutisch Kompas waarin het CVZ onafhankelijke geneesmiddeleninformatie voor zorgprofessionals biedt teneinde gepast gebruik van geneesmiddelen te bevorderen (zie www.cvz.nl). Ook 'monitort' het CVZ 'feitelijke ontwikkelingen' die aanleiding kunnen zijn om de aard en inhoud van de basisverzekering te wijzigen, aldus artikel 66 lid 2. Voorbeelden daarvan zijn de Pakketscans die het CVZ rondom een bepaalde aandoening uitbrengt. In hoofdstuk 5 staan we daar kort bij stil.

2.2.1 *Duiden binnen de Zvw*

De Zvw zegt in artikel 11 dat de 'inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties' (dit betekent de inhoud van de basisverzekering) nader worden uitgewerkt in een algemene maatregel van bestuur (AMvB). Deze AMvB is het Besluit zorgverzekering (Bzv). Dit besluit kent twee elementen - de wettelijke criteria - aan welke zorg dient te voldoen. Over de invulling van deze criteria krijgt het CVZ veel vragen ter verheldering voorgelegd. Het gaat om:

1. de open, generieke wijze van omschrijven van een deel van de prestaties met behulp van het begrip *'plegen te bieden'*;
2. de bepaling: 'de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de *'stand van de wetenschap en praktijk'* (artikel 2.1 lid 2 Bzv).

Deze wettelijke criteria 'plegen te bieden' en 'stand van de wetenschap en praktijk' creëren gezamenlijk een open systeem van te verzekeren prestaties. Zorg dient aan beide criteria te voldoen wil het tot het basispakket behoren. Dat betekent dat datgene wat zorgverleners aan zorg verlenen niet zondermeer verzekerde zorg is. Beide criteria worden hieronder nader toegelicht.

<u>Plegen te bieden</u>
Zoals we in het vorige hoofdstuk al aangaven zijn de aanspraken in de Zvw grotendeels open omschreven. Dit vinden we onder andere terug in artikel 2.4 lid 1 Bzv. Dit artikel omschrijft de 'geneeskundige zorg' en luidt als volgt Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch psychologen en

verloskundigen *die plegen te bieden*, met uitzondering van de zorg zoals tandarts-specialisten *die plegen te bieden*, alsmede dyslexiezorg zoals bedoeld in artikel 2.5a en paramedische zorg als bedoeld in artikel. 2.6.

De betekenis van 'plegen te bieden' vinden we in de Memorie van Toelichting bij de Zvw, waar staat dat 'zoals (beroepsgroepen) die plegen te bieden' verwijst naar het soort zorg die de genoemde beroepsgroep levert. Het CVZ heeft in 2008 en later in 2013 (zie bijlage 2) in publicaties uitgelegd hoe het CVZ dat beoordeelt.[13] Wij hanteren het begrip 'door de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde zorgarsenaal'; dit is een overkoepelend begrip dat niet alleen het criterium 'plegen te bieden', maar ook het criterium 'stand van wetenschap en praktijk' omvat.
De term 'zoals (beroepsgroepen) plegen te bieden' was bij de invoering van de Zvw noodzakelijk in verband met de functionele prestatieomschrijving, waarbij niet meer dwingend wordt voorgeschreven door welke zorgverlener de betreffende zorg moet worden verleend. Verzekerd was niet meer de zorg van bijvoorbeeld een huisarts, maar 'zorg zoals huisartsen plegen te bieden'. Door te verwijzen naar bepaalde typen zorgverleners wordt een nadere invulling gegeven aan de inhoud van de zorg. Het gaat om een domeinvraag, om het onderscheiden van de soorten zorg, met andere woorden, een globale aanduiding van het zorgarsenaal.
Bij een beoordeling van een specifieke behandelmethode binnen dat zorgarsenaal, is de 'stand van wetenschap en praktijk' belangrijk. Een voorbeeld ter illustratie is de behandeling van botbreuken die orthopedisch chirurgen 'plegen te bieden', onder andere door middel van operaties. Welke operatietechnieken en materialen zij daarbij gebruiken, kan getoetst worden aan de 'stand van de wetenschap en de praktijk'.
Of zorgverleners een bepaalde vorm van zorg plegen te bieden heeft dus vooral een beschrijvend karakter. Bij de toetsing aan de stand van wetenschap en praktijk gaat het eerder om een beoordeling met een kwalitatief element (of er gewerkt wordt zoals het hoort?). Bij het beantwoorden van die vraag zijn de richtlijnen en standaarden van de beroepsgroep, voor zover met wetenschappelijk bewijs ('evidence') onderbouwd, een belangrijke bron. Ook het deskundigheidsgebied zoals omschreven in de Wet BIG kan hiervoor handvatten bieden, evenals de opleidings- en beroepseisen en de toekomstvisies van beroepsgroepen. Het 'arsenaal van de beroepsgroep' is een dynamisch begrip. Wat een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden en welke behandelmethoden daarbij worden gebruikt, verandert immers in de loop van de tijd.

<u>Stand van de wetenschap en de praktijk</u>
Het criterium 'plegen te bieden' kan, zoals aangegeven, niet los gezien worden van het begrip omschreven in artikel 2.1 lid 2 Bzv 'stand van de wetenschap en praktijk'. Voor alle zorgvormen binnen de basisverzekering geldt dat de inhoud en omvang mede worden bepaald door 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Deze voorwaarde lezen we in artikel 2.1 lid 2 Bzv. Het CVZ interpreteert deze voorwaarde als volgt: alleen de zorg die volgens 'de stand van de wetenschap en praktijk' als effectief kan worden beschouwd - én pleegt te worden geboden - valt onder de verzekeringsdekking.[14] Ook dit is een dynamisch begrip. De 'stand van de wetenschap en praktijk' neemt voortdurend de effectieve innovaties in zich op.

---

13 Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden; CVZ, publicatienr. 268, 2008.

14 Om dit vast te stellen volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM). De EBM-methode richt zich op 'het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal'. Verder is het algemene uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing over de 'effectiviteit' medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht beschikbaar moeten zijn. Van dit uitgangspunt kan alleen beargumenteerd afgeweken worden, bijvoorbeeld als gegevens niet beschikbaar zijn en het ook niet voor de hand ligt dat deze ooit beschikbaar zullen komen. Zie verder: Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk; CVZ, publicatienr. 2007.

Er vindt een vrijwel automatische instroom en uitstroom plaats, zodra een zorgvorm wél of juist niet meer als 'effectief' kan worden beschouwd op basis van de stand van de wetenschap en praktijk. Innovatieve zorg die (op een gegeven moment) aan de voorwaarden voldoet (effectief en onder de generieke noemer 'plegen te bieden' vallend), komt automatisch in het verzekerde pakket. Aanpassing van regelgeving is daarvoor niet nodig. Zorg die op enig moment als obsoleet moet worden beschouwd en geen toepassing meer vindt in de praktijk, verdwijnt uit het basispakket. De gekozen wettelijke formulering zorgt er in beginsel voor dat er altijd een actueel verzekeringspakket bestaat.
Begrijpelijkerwijze leidt deze open, generieke omschrijving in de praktijk tot vragen over de precieze inhoud van de prestatie.
Behoort een specifieke interventie inderdaad tot het arsenaal van de genoemde beroepsgroepen? Is een bepaalde innovatie al zo ver dat het volgens 'de stand van de wetenschap en praktijk' als effectief kan worden beschouwd? Dit zijn voorbeelden van vragen die het CVZ beantwoordt via een duiding.

Redelijkerwijs aangewezen zijn op
Voor de levering of vergoeding van zorg (of diensten) binnen de basisverzekering geldt altijd dat een verzekerde een indicatie moet hebben voor die zorg. Voor een gehoorapparaat moet er minimaal sprake zijn van een bepaalde mate van gehoorverlies. Voor zittend ziekenvervoer zijn specifieke groepen aangewezen die in bepaalde gevallen hiervan gebruik kunnen maken. Voor verblijf in een zorginstelling moet er sprake zijn van medische noodzaak. Een algemeen indicatievereiste is neergelegd in artikel 2.1 lid 4 Zvw via de voorwaarde dat een *'verzekerde redelijkerwijs aangewezen moet zijn'* op de zorg of dienst. Bij de vraag of er sprake is van gepast gebruik van zorg speelt deze voorwaarde een essentiële rol en is ter beoordeling aan de zorgverlener.

Mogelijke uitkomsten van een duiding
De open formuleringen in de wet leiden dus in de praktijk tot vragen. Zorgverleners, zorgverzekeraars, verzekerden en anderen kunnen deze vragen aan het CVZ voorleggen. Het CVZ toetst de praktijk aan de wettelijke criteria. Dat is wat wij verstaan onder een duiding. Een duiding levert een standpunt op: een uitspraak van het CVZ of zorg al of niet onder de basisverzekering valt.
De toets op het 'plegen te bieden' -criterium resulteert vaak in een positief antwoord: de beoordeelde soort zorg valt meestal onder het 'arsenaal van zorg' dat in het Besluit zorgverzekering wordt omschreven. Het criterium dient vooral om af te bakenen welke "soort" zorgverleners een bepaalde interventie doen en om bv. zorg van andere domeinen, zoals welzijn, af te bakenen.

De toets op het criterium 'stand van de wetenschap en de praktijk' geeft vaker de doorslag bij een duiding. Er zijn twee soorten uitspraken voor wat betreft de effectiviteit die het CVZ op grond van een dergelijke duiding kan doen. Allereerst is belangrijk dat er voldoende gegevens van voldoende kwaliteit zijn om een gefundeerde uitspraak te kunnen doen. Wanneer er bijvoorbeeld een interventie ter beoordeling voorligt waarvan het effect op lange termijn verwacht wordt, maar lange termijngegevens ontbreken dan is er te weinig bewijs om de effectiviteit van de interventie te onderbouwen. De zorg valt dan (nog) niet onder de basisverzekering.

De volgende twee uitkomsten zijn mogelijk:

- Er is overtuigend bewijs dat de interventie effectief is. Hij voldoet daarmee aan de stand van de wetenschap en praktijk en valt onder de te verzekeren zorg.
- Het bewijs van de effectiviteit van de interventie is niet overtuigend. De interventie voldoet daarmee niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en valt niet onder de te verzekeren zorg.

In het laatste geval, als er te weinig bewijs is om de effectiviteit van de interventie te onderbouwen is het mogelijk dat de interventie voor bepaalde tijd voorwaardelijk vergoed wordt. Dat kan alleen met instemming van de Minister. De voorwaarde hierbij is dat de effectiviteit ervan wordt onderzocht. De voorwaardelijke toelating komt in hoofdstuk 5 aan de orde.

2.3 De wettelijke basis voor het pakketbeheer: AWBZ

De AWBZ is een sociale verzekering en wordt wel een volksverzekering genoemd: een verplichte, publiekrechtelijke verzekering die alle (legale) ingezetenen van Nederland (hierna aangeduid als verzekerden) recht geeft op hetzelfde pakket aan zorg. Een ander kenmerk van de AWBZ is dat het een naturaverzekering betreft. Bij een naturaverzekering bestaat uitsluitend aanspraak op (de verzekerde) zorg en niet op financiële vergoeding van die zorg. Het persoongebonden budget (PGB) vormt hierop een uitzondering.

Het CVZ heeft een aantal taken gekregen met betrekking tot de toetsing van de aard, inhoud en omvang van de AWBZ-aanspraken. Deze taken zijn wettelijk vastgelegd in de artikelen 41 tot en met 43 AWBZ:

1. bevordering van de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van de aanspraken (artikel 41);
2. het geven van voorlichting over de aard, inhoud en omvang van de aanspraken (artikel 42) aan zorgaanbieders, zorgverzekeraars en burgers;
3. het uitbrengen van uitvoeringstoetsen en het signaleren van feitelijke ontwikkelingen die kunnen leiden tot wijzigingen van de aard, inhoud en omvang van de aanspraken (artikel 43).

Deze drie taken voor de AWBZ zijn in de kern vergelijkbaar met de taken die het CVZ binnen de Zvw heeft.

Het CVZ heeft aanvullend hierop de wettelijke taak om bij bezwaarprocedures tussen individuele verzekerden en het Centrum indicatiestelling zorg (CIZ) een onafhankelijk advies te geven, dit lichten we verderop toe.

Zoals bij de Zvw, vallen deze taken van het CVZ bij het pakketbeheer AWBZ grofweg uiteen in twee onderdelen, namelijk der onderdelen duiden en adviseren.

2.3.1 Duiden binnen de AWBZ

Om in aanmerking te komen voor AWBZ-zorg moet er bij de verzekerde sprake zijn van een bepaalde aandoening, beperking of handicap: een grondslag. Die grondslagen zijn: somatische aandoening, psychogeriatrische aandoening, psychiatrische aandoening, lichamelijke handicap, zintuiglijke handicap en verstandelijke handicap. Als er sprake is voor zo een grondslag, kan men worden geïndiceerd voor één of meer functies binnen de AWBZ: persoonlijke verzorging, verpleging, begeleiding, behandeling en verblijf.

Binnen de AWBZ toetst het CVZ of voorliggende zorgvormen voldoen aan de

wettelijke omschrijving van de functiegerichte aanspraken zelf, aan het doelmatigheidsvereiste en aan 'de stand van de wetenschap en de praktijk'. Duidingen vinden plaats in de volgende vorm:

- als algemene toetsing van zorgvormen;
- als advies aan het CIZ bij indicatiegeschillen (individueel);
- en in het AWBZ-kompas, een openbaar digitaal naslagwerk (zie www.cvz.nl) waarin het CVZ informatie verstrekt over de AWBZ en de aanspraken uitlegt.

Evenals bij duidingen binnen de Zvw zijn de standpunten van het CVZ hierover richtinggevend voor de praktijk en hoeven deze niet door de Minister te worden bekrachtigd.

Aspecten die bij duidingen binnen de AWBZ een belangrijke rol spelen:

1. *aanvullend karakter*
   Belangrijk uitgangspunt is dat de AWBZ ten opzichte van andere regelingen een aanvullend karakter heeft. In de onderliggende regelgeving (Besluit zorgaanspraken (Bza), art 2 lid 1) is bepaald dat de verzekerde aanspraak kan maken op de zorg tenzij het zorg betreft die kan worden bekostigd op grond van een andere wettelijke regeling of een zorgverzekering volgens de Zvw. Met andere woorden: als de zorg zowel uit de AWBZ als uit een andere regeling kan worden betaald, gaat die andere regeling voor. De verzekerde heeft dan geen aanspraak op vergoeding vanuit de AWBZ.

2. *doelmatigheidsvereiste*
   Om voor AWBZ-zorg in aanmerking te komen moet een verzekerde aan een aantal voorwaarden voldoen. Zo moet hij een grondslag (aandoening) hebben en beperkingen zoals omschreven in de desbetreffende functie. Voor alle AWBZ-functies geldt bovendien dat de aanspraak slechts bestaat voor zover de verzekerde, gelet op zijn behoefte en uit het oogpunt van een doelmatige zorgverlening, redelijkerwijs daarop is aangewezen. Dit is geregeld in artikel 2 lid 3 Bza.

3. *effectiviteit van zorgvormen*
   Net als in de Zvw, wordt de inhoud en omvang van de AWBZ-zorg mede bepaald door de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Dit vereiste is per 1 januari 2012 neergelegd in artikel 3 Bza om te benadrukken dat ook binnen de AWBZ alleen aanspraak bestaat op zorg die bewezen effectief is.

Binnen de AWBZ bestaat meestal minder evidence ('bewijs') voor zorgvormen dan in de curatieve zorg (vooral Zvw). In de care-sector heeft zich tot in veel minder mate een cultuur ontwikkeld van onderzoek naar (kosten)effectiviteit. Dit hangt vermoedelijk samen met de aard van de aandoeningen en de geleverde zorg: voor effectiviteit is een doelomschrijving noodzakelijk en deze is voor de care meer diffuus, minder vaak geëxpliciteerd. Er ontbreekt in de care daarom vaak een goede uitkomstmaat. De zorg is hier meer gericht op welbevinden en kwaliteit van leven van de patiënt dan genezing en het verhelpen van een aandoening zoals in de curatieve sector (Zvw). En anders dan in de Zvw wordt de zorg in de AWBZ bovendien slechts beperkt ingevuld door protocollen en richtlijnen van de diverse beroepsgroepen. Ook voor de AWBZ streeft het CVZ echter optimale besteding van collectieve gelden na. Toetsing van deze zorg op de geldende criteria hoort daarbij. In hoofdstuk 3 paragraaf 3.3. komen we terug op deze problematiek. We beschrijven daar hoe het CVZ onderzoek heeft uitgezet naar een optimaal meetinstrument voor de effectiviteit van langdurige zorg.
Vooralsnog is het echter de realiteit dat voor zorg binnen de AWBZ moeilijk

effectiviteituitspraken gedaan kunnen worden. Voor het beheersen van de aanspraken is het uitleggen van de inhoud en omvang van aanspraken dan ook extra belangrijk.

Duidingen in indicatiegeschillen

Het CVZ duidt de AWBZ-aanspraken niet alleen op algemene niveau (bijvoorbeeld in rapporten over bepaalde zorgvormen), maar ook op individueel niveau. Dit gebeurt aan de hand van indicatiegeschillen. Als een verzekerde bezwaar maakt tegen het indicatiebesluit, moet allereerst het CIZ een uitspraak doen. Als het CIZ van plan is om dit bezwaar ongegrond te verklaren, moet het de voorgenomen beslissing eerst ter advies voorleggen aan het CVZ. Dit is vastgelegd in de wet (artikel 58 AWBZ). Het CVZ beoordeelt de voorgenomen beslissing van het CIZ op medisch-inhoudelijke en juridische gronden. Dit resulteert in een niet-bindend advies van het CVZ aan het CIZ. Het CIZ neemt dit advies mee in zijn definitieve beslissing op het bezwaar van de verzekerde. Deze duidingen in individuele gevallen komen veel vaker voor dan de duidingen in algemene termen.

Het oorspronkelijke doel van de wettelijke adviestaak bij indicatiegeschillen was zeefwerking, uniformering en signalering. Met zeefwerking wordt bedoeld dat de adviesprocedure bijdraagt aan het verminderen van het aantal gerechtelijke procedures doordat verzekerden van een onafhankelijke organisatie een oordeel krijgen over het handelen van het indicatieorgaan. Uniformering ontstaat doordat de adviesprocedure ertoe bijdraagt dat alle uitvoeringsorganisaties de aanspraken op dezelfde manier uitleggen. De rol van het CVZ bij indicatiegeschillen draagt bij aan signalering doordat het CVZ zicht krijgt op de knelpunten en hiaten in het bestaande aansprakenpakket. Het kan deze signalen zelf oppakken en/of doorgeven aan het ministerie van VWS.

In het kader van het huidige beleid van risicogericht pakketbeheer verlegt het CVZ nu het accent van deze individuele duidingen steeds meer van individuele rechtsbescherming (zeefwerking) naar richtinggevende uitspraken (uniformering en signalering). In overleg met de Minister duidt het CVZ in de AWBZ niet meer in alle geschillen. Wij richten ons nu op gevallenwaar de algemene lijn kennelijk onduidelijk is of waar de indicatiestelling regelmatig op verkeerde wijze plaatsvindt. Als het geschil gaat over een onderwerp waarvan de algemene lijn al eerder is uitgelegd en daarmee kenbaar moet worden geacht voor het CIZ en verzekerden, ziet het CVZ af van dergelijke individuele duidingen en verwijst dan nogmaals naar die algemene lijn.

2.4 Adviseren binnen de Zvw en AWBZ

Bij het adviseren gaat het om de vraag: Wat zou er onder de Zvw en AWBZ *moeten* vallen. De inzichten hierover kunnen in de loop van de tijd veranderen, onder invloed van feitelijke ontwikkelingen en maatschappelijke inzichten. Die nieuwe inzichten kunnen leiden tot een advies van het CVZ aan de minister van VWS om een zorgvorm het basispakket in of uit te laten stromen. De Minister kan besluiten het advies van het CVZ over te nemen en daarvoor dan de regelgeving aan te passen. Voor zijn adviestaak past het CVZ een beoordelingskader toe dat in het volgende hoofdstuk uitgebreid aan de orde komt. Hier wordt volstaan met de opmerking dat dit beoordelingskader bestaat uit de vier pakketcriteria noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Deze komen overeen met wat de regering destijds voor ogen had bij de invoering van de Zvw in 2006. Het volgende hoofdstuk is volledig gewijd aan de uitwerking van deze criteria.

2.5 Wettelijke criteria en pakketcriteria

Zoals we aangaven in de paragrafen over duiden bepalen de wettelijke criteria welke zorg op een bepaald moment onder de verzekering valt. Daarmee leggen we de wet uit (wat het is; wat valt onder het basispakket). Bij het adviseren geeft het CVZ een oordeel over wat er onder de wet zou moeten vallen (wat het zou moeten zijn; wat zou in het basispakket moeten vallen).

Zowel bij het duiden als bij het adviseren speelt de effectiviteit van de zorg een belangrijke rol (de stand van de wetenschap en de praktijk); het is het enige pakketcriterium dat ook wettelijk verankerd is. Het belang ervan ligt voor de hand. Het is weinig zinvol om zorg te verzekeren die niet effectief is.

Voor de volledigheid vermelden we hier nog dat de drie overige pakketcriteria (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) niet bij het duiden toegepast kunnen worden, omdat ze geen wettelijke criteria zijn. Duiden is immers niet meer dan het beantwoorden van de vraag of een bepaalde zorgvorm op grond van de wet feitelijk tot het basispakket behoort.

3 De pakketcriteria

3.1 Inleiding

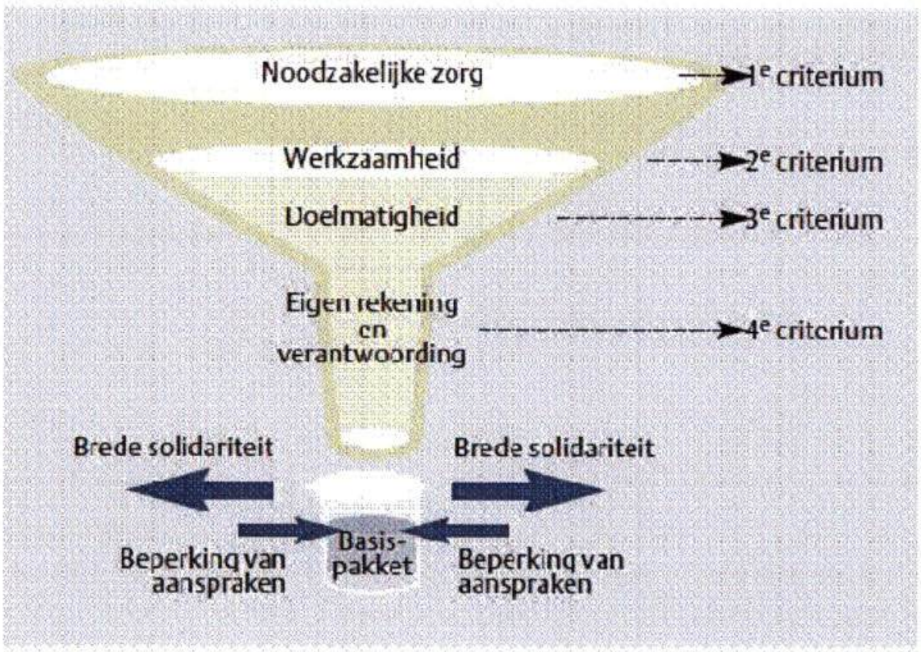
De zorgverzekering is een verplichte verzekering die is gebaseerd op onderlinge solidariteit tussen burgers. Het is van belang om het draagvlak hiervoor te bewaken. Daarom is het belangrijk om bepaalde eisen te stellen aan de zorg die in de basisverzekering is opgenomen.

In het vorige hoofdstuk over het wettelijke kader lieten we al zien dat de wetgever enkele criteria noemt die algemeen geldend zijn. Daarnaast gelden er voor adviezen over in- en uitstroom een aantal maatschappelijke pakketcriteria die niet in de wet zijn verankerd. In het vorige hoofdstuk lieten we wel zien dat de Memorie van toelichting bij de Zvw hier het volgende over zegt.

> *"De regering concludeert dat het te verzekeren pakket van de Zorgverzekeringswet betrekking moet hebben op noodzakelijke zorg, getoetst aan aantoonbare werking, kosteneffectiviteit en noodzaak van collectieve financiering. Om dit te bereiken sluit de regering aan bij de criteria van de commissie-Dunning. De pakketsamenstelling is op deze wijze uitkomst van een politieke weging waarin ook betaalbaarheid van het stelsel op langere termijn is betrokken."*

In deze passage wordt verwezen naar de commissie 'Keuzen in de Zorg' onder voorzitterschap van professor Dunning. Deze commissie heeft in 1991 een eerste aanzet gegeven tot het formuleren van pakketcriteria, die bekend staat als de Trechter van Dunning. Deze 'trechter' bestond uit enkele 'zeven': noodzakelijke zorg, werkzaamheid, doelmatigheid en eigen rekening en verantwoording.

DE TRECHTER VAN DUNNING



Het CVZ heeft de criteria van de commissie Dunning als uitgangspunt genomen voor zijn adviezen aan de minister van VWS. Daarbij is wel gekozen voor enkele aanpassingen.

Van 'noodzakelijke zorg' ging de commissie Dunning uit als de aandoening het vermogen tot normaal functioneren als lid van de samenleving verhinderde of belemmerde. Deze betekenis van 'noodzakelijkheid' richt zich vooral op de medische noodzakelijkheid, oftewel de ziektelast. Het CVZ heeft aan 'noodzakelijkheid' een tweede betekenis toegevoegd die zich richt op de verzekering van de zorg: is het noodzakelijk om het instrument van een zorgverzekering in te zetten? Met andere woorden is de benodigde zorg ook 'noodzakelijk te verzekeren zorg'. Hierbij wordt ook gekeken naar de laatste "zeef" van de commissie Dunning, eigen rekening en verantwoording.

De zeven werkzaamheid en doelmatigheid komen terug in de pakketcriteria effectiviteit en kosteneffectiviteit.

Tot slot heeft het CVZ het criterium uitvoerbaarheid toegevoegd. Dit criterium is van een andere orde dan de criteria noodzakelijkheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit. Het gaat niet over de zorg of over de ziekte zelf, maar over de vraag of het ook haalbaar en houdbaar is om de zorg in de verzekering op te nemen (of te laten uitstromen). In feite gaat het hierbij om randvoorwaarden voor de uitvoering. Dit kan variëren van beschikbaarheid van zorgverleners tot voorwaarden qua regelgeving. In de praktijk leidt dit criterium slechts zelden tot uitsluiting van aanspraken uit het pakket. Wel kan toetsing aan dit criterium duidelijk maken waar knelpunten zitten in de praktische uitvoering.

Zo komt het CVZ tot de volgende vier pakketcriteria:

1. noodzakelijkheid
2. effectiviteit
3. kosteneffectiviteit
4. uitvoerbaarheid

Hoewel de commissie Dunning dit niet uitdrukkelijk zo heeft gesteld, roept het beeld van de Trechter de indruk op dat de 'zeven' achtereenvolgens toegepast moesten worden.

Het CVZ vindt het echter belangrijk om de pakketcriteria in onderlinge samenhang toe te passen en niet na elkaar. Dat betekent dat de criteria *gezamenlijk* een antwoord geven op de principiële vraag of de zorg een plaats verdient in de basisverzekering. Alleen wanneer bewezen is dat een interventie niet effectief is, werkt dit als een knock-out criterium. Zorg die niet werkt verdient immers geen plaats in het basispakket.

De afgelopen jaren zijn er voorstellen geweest om afkappunten binnen het afwegingenkader te introduceren. Bijvoorbeeld een drempelwaarde voor de ziektelast of een grensbedrag aan de kosten per gewonnen levensjaar. Een dergelijk afkappunt betekent dat de uitkomst op één criterium tot een "knock out" kan leiden, ongeacht de overwegingen bij de andere criteria. Hierover is nog volop maatschappelijke discussie. Zolang deze niet resulteert in concrete besluitvorming, vindt een integrale afweging plaats. In paragraaf 3.6 gaan we hier nader op in.

De voorganger van het CVZ, de Ziekenfondsraad, maakte al impliciet gebruik van pakketcriteria bij zijn adviezen. In 2006, bij de inwerkingtreding van de Zvw heeft het CVZ deze criteria voor het eerst expliciet beschreven in de eerste uitgave van

Pakketbeheer in de Praktijk. Toepassing van de pakketcriteria leidt tot nieuwe inzichten en aanpassingen. Ook het denken over de criteria zelf gaat door. Dat zien we terug in diverse publicaties in de afgelopen jaren over thema's als stringent pakketbeheer en voorwaardelijke toelating. De centrale vraag blijft: hoe kunnen de pakketcriteria ons helpen bij het afbakenen van het domein van de basisverzekering? Het beantwoorden van deze vraag is een continu proces waarbij wetenschap en maatschappelijke opvattingen en ontwikkelingen met elkaar worden verbonden. De wisselwerking tussen de kennis van diverse universiteiten met praktijkkennis, -ervaring en casuïstiek (de 'academia samenwerkingsverbanden') heeft geleid tot verdere uitwerking van de criteria.

De pakketcriteria nader bekeken

De volgende vier paragrafen gaan over de vier pakketcriteria. In iedere paragraaf beschrijven we:

- wat het criterium in essentie inhoudt en wat is al bekend uit PIP 1 en PIP 2;
- wat de ontwikkelingen zijn sinds PIP 2;
- welke discussies nog spelen en wat verwachte ontwikkelingen zijn voor de toekomst.

Tot slot beschrijven we in de laatste paragraaf hoe de integrale afweging van deze vier criteria in zijn werk gaat.

3.2 Noodzakelijkheid

Een eerste criterium om te bepalen of zorg tot het collectief gefinancierde pakket zou moeten behoren is dat van 'noodzakelijkheid'. In de inleiding lieten we al zien dat er twee dimensies zijn van dit criterium: ziektelast en 'noodzakelijk te verzekeren'. Hierna bespreken we beide dimensies afzonderlijk.

3.2.1 Ziektelast

Ziektelast is een begrip waarmee we de ernst van een aandoening in kaart brengen. Dit doen we omdat we vinden dat dit iets zegt over de medische noodzakelijkheid van de behandeling van die aandoening en daarmee over de legitimiteit om de kosten van deze behandeling te betalen uit de collectieve zorgverzekering.

Om toepassing van het criterium noodzakelijkheid mogelijk te maken, moet een rangorde aangeven voor welke aandoeningen behandeling meer of minder noodzakelijk is. De ernst van de aandoening (de ziektelast) is daarin sterk bepalend, dus hoe hoger de ziektelast van een aandoening hoe noodzakelijker de ingreep.

Men kan verschillend aankijken tegen de ernst van een aandoening. Dit hangt sterk samen met de maatschappelijke opvattingen over de verdeling van gezondheid. Voorbeelden van dergelijke opvattingen zijn: dat er geen verschil gemaakt mag worden tussen oudere en jongere mensen, dat mensen met een acute levensbedreiging het eerst geholpen moeten worden of dat mensen met de slechtste gezondheidstoestand de meeste zorg moeten krijgen. Hieronder zetten we een aantal van deze benaderingen op een rijtje.

Bij de proportional shortfall methode wordt ziektelast gedefinieerd als *de relatieve hoeveelheid gezondheid die een persoon verliest gedurende zijn normaal verwachte levensduur als gevolg van een bepaalde aandoening wanneer hiervoor geen behandeling zou plaatsvinden*. Doordat ziektelast bij deze benadering een relatieve maat is, kunnen jongere en oudere mensen allebei een hoge of lage ziektelast ervaren. Het gaat er hierbij dus niet om of een behandeling *wel of niet* noodzakelijk is (absolute betekenis van noodzakelijkheid) maar *in welke mate* een behandeling noodzakelijk is.

Het is ook mogelijk om ziektelast in een absolute maat uit te drukken, namelijk in het verlies aan gezonde levensjaren, uitgedrukt in zogeheten QALY's. Een QALY staat voor 'Quality-Adjusted Life Years' (voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensjaren). Dit getal drukt zowel levensverlenging als kwaliteit van leven uit. Eén QALY staat gelijk aan een levensjaar in perfecte gezondheid. QALY's worden berekend door de tijd die iemand in een bepaalde gezondheidstoestand doorbrengt te corrigeren voor een inschatting van zijn of haar levenskwaliteit (zie volgende kader).

Andere benaderingen van ziektelast zijn de 'fair innings', de 'prospective health' en de 'rule of rescue'. De 'fair innings'-benadering streeft naar het gelijktrekken van de totale gezondheid van verschillende individuen, terwijl 'prospective health' prioriteit geeft aan de personen met de minst gunstige gezondheidsverwachting (ongeacht de ervaren gezondheid in het verleden). De 'rule of rescue' gaat ervan uit dat behandelingen die mensenlevens redden prioriteit hebben boven andere typen zorg. Vanuit deze optiek krijgen mensen in een acute levensbedreigende situatie de hoogste prioriteit; de drang om in te grijpen neemt af wanneer de acute situatie minder ernstige gevolgen heeft. Dat betekent dus dat een 80 jarige die op het punt staat dood te gaan een hogere prioriteit krijgt dan een 10 jarige die zonder interventie maar 20 jaar oud zou worden.

Al deze genoemde benaderingen sluiten elkaar niet uit. Zo kan het zijn dat men jongeren prioriteit zou geven ten opzichte van ouderen wanneer voor beiden de gezondheidsverwachting hetzelfde is (ondersteuning voor de 'fair innings'-benadering), terwijl men gelijktijdig bij een gelijke leeftijd voorrang zou geven aan mensen met de slechtste gezondheidsverwachting (ondersteuning voor de 'prospective health'-benadering).

Het bevorderen van de rechtvaardigheid bij het verdelen van (beperkte) middelen voor zorg kan dus op verschillende manieren, met verschillende accenten. In de praktijk kunnen deze benaderingen dus ook tot verschillende besluiten leiden. Een wetenschappelijke onderbouwing voor de keuze van het ene of het andere rechtvaardigheidsprincipe leidt nog niet tot eenduidige conclusies. Voor alle verschillende benaderingen bestaat een theoretische onderbouwing. Voor welke aanpak het grootste maatschappelijk draagvlak bestaat, is wetenschappelijk gezien nog niet duidelijk.

Van recente datum is de discussie of de *capability* methode van Nobelprijswinnaar Amarthya Sen conceptueel wellicht beter aansluit bij de maatschappelijke uitgangspunten van het pakketbeheer. De capability methode ziet als doel om mensen maximaal in staat te stellen hun capaciteiten te benutten. Dat is iets anders dan het maximaliseren van gezondheid. Een dergelijke benadering sluit beter aan bij gezondheidszorgterreinen waarbij ''gezondheidswinst' niet het primaire doel is, zoals de langdurige zorg of de geestelijke gezondheidszorg. De *capability methode* vergt echter nog nadere uitwerking voordat we deze bij het pakketbeheer kunnen toepassen.

Rekenen met levensverlenging en kwaliteit van leven

'Quality-Adjusted Life Years' (QALY's, voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensjaren) worden berekend door de tijd die iemand in een bepaalde gezondheidstoestand doorbrengt te vermenigvuldigen met een getal tussen 0 en 1 dat de gezondheidstoestand uitdrukt. Bij een perfecte gezondheid is dit getal (de 'utiliteit') gelijk aan 1. Het aantal jaren dat iemand leeft is dan gelijk aan het aantal QALY's. Bij een slechtere gezondheidstoestand en een bijbehorende lagere levenskwaliteit wordt ook de utiliteit lager. Bij een utiliteit van 0 is de betreffende persoon er zo slecht aan toe dat het eigenlijk 'geen leven' is.
Een utiliteit geeft dus kort gezegd de waardering voor een gezondheidstoestand weer. Utiliteiten worden verkregen door de ziektelast te meten met behulp van gevalideerde kwaliteit van leven onderzoeksinstrumenten of met andere methoden. Zo wordt het mogelijk om aan gezondheidstoestanden een getal toe te kennen en ze in ernst te vergelijken. Wanneer een bepaalde interventie leidt tot levensverlenging en/of verbetering van de kwaliteit van leven, neemt als het goed is het aantal QALY's toe.

In eerdere rapporten ("Breedte geneesmiddelenpakket: Ziektelast toegepast op het geneesmiddelenpakket", "Vervolgonderzoek breedte geneesmiddelenpakket" en "Pakketbeheer in de praktijk 1 en 2"[15]) ging het CVZ uit van de proportional shortfall benadering. Deze methode is ontwikkeld in een periode dat leeftijdsdiscriminatie een belangrijk issue was in de verdeling van middelen in de zorg. Daarom wordt de ziektelast proportioneel ten opzichte van de levensverwachting berekend, wat er voor zorgt dat proportional shortfall geen verschil maakt tussen jongere en oudere mensen. De laatste tijd zijn er steeds meer aanwijzingen dat mensen juist wel verschil maken tussen leeftijdscategorieën en een gezondheidswinst hoger waarderen bij jongeren dan bij ouderen. Daarom is het belangrijk om ook absolute gegevens over de ziektelast te verzamelen om zo een goede afweging mogelijk te maken.

Er bestaat maatschappelijk steeds meer draagvlak voor het uitgangspunt dat een rechtvaardigheidsprincipe zoals ziektelast meegewogen dient te worden in de besluitvorming over vergoeding. Ook in de wetenschappelijke literatuur is het een steeds belangrijker thema.

Hoewel we ons realiseren dat de uitkomst van een ziektelast meting altijd tegen de achtergrond van maatschappelijke opvattingen over de verdeling van gezondheid moet worden gezien, levert zo'n meting wel nuttige informatie op. Wanneer er discrepanties blijken te bestaan tussen de gevonden ziektelast en de maatschappelijke preferenties, moeten er aanvullende keuzes worden gemaakt.

De ziektelast is dus in een getal uit te drukken. De beschikbare gegevens zijn hierbij (nog) een beperkende factor. Een belangrijke bron vormt het 'Global Burden of Disease '(GBD) project van de WHO. Een voordeel van deze uitgebreide databank is dat we aandoeningen met elkaar kunnen vergelijken, omdat ze volgens dezelfde methodiek zijn berekend. In de 'Uitvoeringstoets lage ziektelast' van 2012 (zie www.cvz.nl) hebben we deze en andere bronnen uitgebreid beschreven.

Wanneer er geen ziektelast gegevens beschikbaar zijn, is het mogelijk zelf een ziektelast meting op te zetten. Dit kost echter tijd en geld.

[15] Zie www.cvz.nl

Het CVZ heeft, samen met het iMTA/iBMG[16], een stappenplan opgesteld hoe het tot de bepaling van de ziektelast kan komen. Hierbij gaan wij nog uit van de proportional shortfall benadering, maar is een stap ingebouwd (stap 5) om voor mogelijke discrepanties tussen de uitkomst van de berekening en maatschappelijke preferenties te corrigeren. Het is daarom belangrijk ook zo veel mogelijk (absolute) gegevens over de ziektelast te verzamelen. De stappen zijn achtereenvolgens:

- stap 1: bepalen van de indicatie
- stap 2: bepalen van relevante ziektelast componenten
- stap 3: bepalen van bijzonderheden van het ziektebeeld die eenduidige ziektelast bepaling bemoeilijken
- stap 4: bepalen tussen welke laagste en hoogste waarde de ziektelast ligt: de bandbreedte
- stap 5: toetsen ziektelast-bepaling aan maatschappelijke overwegingen in het pakketdebat

Voor een uitgebreide beschrijving en handleiding van dit stappenplan, verwijzen wij naar bijlage 3. Hierna gaan we nog in op de bijzondere omstandigheden (stap 3). Op de toetsing aan maatschappelijke overwegingen (stap 5) zijn we eerder in deze paragraaf al uitgebreid in gegaan.

<u>Bijzondere omstandigheden die de ziektelast bepaling kunnen bemoeilijken</u>
Een probleem bij het bepalen van één getal voor de ziektelast, is dat bepaalde nuances verdwijnen. Dat is vooral bezwaarlijk in geval van:

1. heterogeniteit van de patiëntengroep
2. episodisch ('aanvalsgewijs') verloop: sommige aandoeningen treden gedurende een bepaalde periode op en hebben dan een hoge ziektelast, maar bij afwezigheid is er geen of nauwelijks ziektelast (bv. migraine)
3. progressief verloop: veel aandoeningen worden steeds erger. In een vroege fase van de ziekte is de ziektelast nog beperkt, maar in een gevorderde fase is de ziektelast juist hoog.
4. aandoeningen waarvan de behandeling kan worden aangemerkt als preventie: patiënten die de behandeling krijgen, hebben de ziekte (nog) niet en hebben dus een lage ziektelast. Als ze de ziekte echter wel zouden krijgen, zou de ziektelast juist hoog zijn.

Met deze bezwaren moet rekening worden gehouden bij de berekening van de ziektelast.

3.2.2 *Noodzakelijk te verzekeren (NTV)*

Waar de nadruk bij ziektelast ligt op de medische noodzakelijkheid, ligt deze bij NTV op de vraag of het verzekeren zelf noodzakelijk is. Tot nu toe was dit criterium in algemene zin uitgewerkt, vooral op basis van het beoordelingskader hulpmiddelenzorg.[17] Juist bij hulpmiddelen doet zich immers vaak de vraag voor of een bepaald hulpmiddel tot het domein van de zorgverzekering behoort. Het Beoordelingskader Hulpmiddelenzorg helpt om die vraag te beantwoorden. Het domein van de zorgverzekering wordt zo afgebakend ten opzichte van kosten die mensen zonder aandoening of beperking in het dagelijks leven ook moeten maken,

[16] Het CVZ heeft met het Institute for Medical Technology Assessment (iMTA) en het Instituut Beleid & Management (iBMG), beide onderdeel van de Erasmus Universiteit Rotterdam, samengewerkt op ontwikkeling van de pakketcriteria.

[17] Beoordelingskader hulpmiddelenzorg CVZ, CVZ-publicatienr. 258, 2008.

of die horen bij een bepaalde fase in het leven.

De vragen die bij NTV aan de orde zijn, worden gesteld vanuit een verzekeringsperspectief. Zij geven gezamenlijk een antwoord op de vraag of opname in de verzekering wel noodzakelijk is.

Verzekeringen zijn belangrijk, want zij verminderen het risico dat mensen te maken krijgen met hoge kosten die ze zelf niet of nauwelijks kunnen betalen. Volgens de algemene verzekeringstheorie zijn de volgende factoren van invloed op de verzekerbaarheid van schade: de kans dat een incident zich voordoet, de omvang van de gevolgen wanneer dat incident zich voordoet en de kans dat mensen risicovol gedrag gaan vertonen en/of zorg gaan consumeren omdat het verzekerd is en niet omdat zij het nodig hebben (dat laatste heet ook wel de "moral hazard").

De zorgverzekering onderscheidt zich van andere verzekeringen zoals een inbraakverzekering omdat zij een onderdeel is van het verplichte systeem van sociale zekerheid. De kosten ervan worden collectief opgebracht. Daarnaast moet de verzekering toegankelijk zijn voor iedereen, ook voor mensen met lage inkomens of hoge gezondheidsrisico's. Begin jaren '90 stelde de commissie Dunning al vast dat een smal pakket dat voor iedereen toegankelijk is beter is dan een breed pakket dat alleen voor de mensen met hoge inkomens toegankelijk is. Idealiter zou iedereen graag een verzekering willen met een breed pakket dat voor iedereen betaalbaar is. Steeds nadrukkelijker speelt echter de vraag of het handhaven van een breed pakket op lange termijn houdbaar is. De publieke randvoorwaarden individuele toegankelijkheid en financiële houdbaarheid staan dus steeds meer op gespannen voet met elkaar.

Checklist

Om te bepalen of het gewenst is een voorziening collectief te verzekeren, heeft het CVZ samen met het iMTA/iBMG een checklist ontwikkeld. De vragen op deze lijst zijn grotendeels gebaseerd op het "Beoordelingskader Hulpmiddelenzorg" dat in 2008 is ontwikkeld. Hieronder geven we die checklist weer en lichten we er enkele vragen uit. Voor een uitgebreide versie met een toelichting en handleiding bij de vragen, verwijzen we naar bijlage 4.

Vragen die betrekking hebben op de zorgverzekering als instrument:

1. betreft het algemeen gebruikelijke zorg?
2. zijn de kosten op individueel niveau voorzienbaar?
3. leidt het niet-verzekerd zijn van de zorg tot onderconsumptie van noodzakelijke zorg?
4. leidt het verzekerd zijn van de zorg tot overconsumptie van noodzakelijke zorg?

Vragen die betrekking hebben op de financiële toegankelijkheid voor het individu:

5. is er sprake van substitutie? Dat wil zeggen; bestaat het gevaar dat verzekerden duurdere zorg gaan consumeren omdat deze nog wel verzekerd is?
6. kunnen de behandelkosten door de individuele patiënt worden gedragen?
7. zijn er voor de individuele patiënt ook relevante besparingen (opwegend tegen de kosten) als gevolg van de behandeling?
8. hebben de behandelingskosten een eenmalig of structureel karakter?

Waar de eerste vier vragen vooral gaan over de kans dat iets zich voordoet en het risico van "moral hazard", richten de laatste vier vragen zich op de financiële consequenties die dit heeft voor het individu.

We gaan hieronder wat dieper in op de vragen 1 en 6

Vraag 1: Betreft het algemeen gebruikelijke zorg?
Deze vraag is bedoeld om verzekerde zorg af te bakenen van de normale gang van zaken in de samenleving. De vraag is afkomstig uit het "Beoordelingskader Hulpmiddelenzorg". Veel hulpmiddelen zijn aanpassingen van gebruiksvoorwerpen die ook mensen zonder een bepaalde aandoening gebruiken (denk aan braille horloge, aangepaste telefoon etc.). Maar dit criterium is breder toepasbaar. Ook in de AWBZ kennen we de begrippen "algemeen gebruikelijke voorzieningen" en "gebruikelijke zorg". Daaronder wordt het volgende verstaan:

> *Algemeen gebruikelijke voorzieningen*: Algemeen gebruikelijke voorzieningen zijn mogelijkheden om in de zorgvraag te voorzien en die in principe voor iedereen openstaan, maar die niet zijn gebaseerd op een wettelijke regeling. Ze worden ook wel niet-wettelijke voorliggende voorzieningen genoemd (te denken valt aan alarmering, kinderopvang, boodschappendienst etc.)
>
> *Gebruikelijke zorg*: de normale dagelijkse zorg die partners, ouders inwonende kinderen of andere huisgenoten geacht worden elkaar onderling te bieden. Zorg wordt hier in de breedste zin van het woord opgevat. Het gaat bijalgemeen gebruikelijke zorg om zaken die andere mensen die een bepaalde aandoening niet hebben, ook gebruiken, dus om een "alledaagse voorziening".

Vraag 6: Kunnen de behandelkosten door de individuele patiënt worden gedragen?
In de praktijk blijkt het lastig hier een maximaal bedrag te noemen. Misschien is dit zelfs ongewenst. Het noemen van een bedrag kan mogelijk leiden tot strategische prijsvorming, waarbij een prijs wordt vastgesteld net boven dit bedrag. Het antwoord op de vraag zal daarom niet ja of nee zijn, maar meer in kwalitatieve zin beschrijven hoe hoog de kosten zijn en of die mogelijk door de patiënt kunnen worden gedragen.

Of pakketvoorstellen de draagkracht van burgers te boven gaan, is uiteindelijk een politieke afweging. Vanuit de verzekeringstheorie is het een legitieme vraag of de kosten van een voorziening wel opwegen tegen de kosten van de verzekering. We zagen eerder al dat de verzekerbaarheid van schade mede afhangt van de omvang van het verlies. Als dit klein is (dus in financiële zin de kosten erg laag), is opname in de verzekering niet aangewezen. Sterker nog, de kosten kunnen juist hoger worden door het feit dat iets in de verzekering zit. We hebben dit bijvoorbeeld gezien met hulpmiddelen als allergeenhoezen en rollators. Op het moment dat ze uit de basisverzekering gaan of dreigen te gaan, worden deze producten tegen lagere prijzen aangeboden. `De markt` gaat dan zijn werk doen, in de goede zin van het woord.

Dit criterium dient echter wel in samenhang met andere maatregelen te worden bekeken. Zo zijn in de afgelopen jaren het eigen risico en eigen bijdragen verhoogd. Wanneer men al een hoog eigen risico betaalt en dan ook nog een zorgvorm voor eigen rekening moet nemen, kan dit zwaar gaan drukken op het individuele zorgbudget voor verzekerden.

3.3 Effectiviteit

Een belangrijke eis aan zorg in het basispakket is dat deze ook bewezen effectief is. Zoals in eerdere hoofdstukken genoemd is dit pakketcriterium zelfs in de wet vastgelegd: de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Om vast te stellen of een zorgvorm voldoet aan deze norm volgen we de principes van evidence based medicine (EBM). Belangrijke stappen binnen EBM zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen van beschikbare medisch-wetenschappelijke literatuur. Vervolgens nemen we een standpunt in over de vraag of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. We beschrijven deze werkwijze in het rapport "stand van de wetenschap en praktijk" en enkele daarmee samenhangende rapporten. [18]

Bij de beoordeling of een interventie effectief is, zijn de volgende twee uitkomsten mogelijk:

- er is overtuigend bewijs dat de interventie effectief is. Hij voldoet daarmee aan de stand van de wetenschap en praktijk en valt onder de te verzekeren zorg;
- het bewijs van de effectiviteit van de interventie is niet overtuigend. De interventie voldoet daarmee niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en valt niet onder de te verzekeren zorg.

In het laatste geval, als er te weinig bewijs is om de effectiviteit van de interventie te onderbouwen is het mogelijk dat de interventie voor bepaalde tijd voorwaardelijk vergoed wordt. Dat kan alleen met instemming van de Minister. De voorwaarde hierbij is dat de effectiviteit ervan wordt onderzocht. De voorwaardelijke toelating komt in hoofdstuk 5 aan de orde.

In de praktijk is vooral het ontbreken van voldoende bewijs problematisch. Wanneer er hard en sluitend bewijs bestaat voor de effectiviteit van een zorgvorm, is het duidelijk dat deze voldoet aan de stand van de wetenschap. Als er hard en sluitend bewijs bestaat dat een zorgvorm geen effect heeft, is de beslissing ook niet moeilijk. Maar in de praktijk blijkt dat sluitende (harde), evidence ('bewijs') vaak niet voorhanden is. Er kunnen valide redenen zijn waarom het hoogst haalbare bewijs niet beschikbaar is. Daarom heeft het CVZ de afgelopen periode samen met het iMTA/iBMG onderzocht welk bewijs passend is. Centraal in de argumentatie voor acceptatie van evidence staat het beantwoorden van de vraag 'Gegeven een bepaalde zorgvorm en een indicatie; Wat is haalbaar en wenselijk bewijs?' Dit heeft geleid tot de ontwikkeling van een vragenlijst, de zogenoemde Passend Bewijs vragenlijst, waarmee we kunnen bepalen welk type bewijs passend is voor een bepaalde interventie-indicatie combinatie. De vragenlijst is in eerste instantie ontworpen voor interventies binnen de medisch-specialistische zorg.

De passend bewijs vragenlijst concentreert zich op de volgende kenmerken van effectiviteitsstudies:

- gerandomiseerde behandeltoewijzing
- gebruik van een controlegroep
- blindering van effectbeoordelaars
- blindering van patiënten en/of behandelaar

Een studie die al deze kenmerken bezit, kan in principe het beste bewijs opleveren. De Passend Bewijs vragenlijst laat zien of dergelijke kenmerken wel haalbaar en

[18] Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk; CVZ, publicatienr. 2007.
Medische tests (Beoordeling van de Stand van de wetenschap en praktijk). CVZ-publicatienr. 293, 2011. Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden; CVZ, publicatienr. 268, 2008.

wenselijk zijn. Voor een uitgebreide beschrijving en toelichting van de checklist verwijzen wij naar een artikel van het CVZ in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTvG) dat is opgenomen in bijlage 5.

Naast de vragenlijst voor passend bewijs hebben we de afgelopen periode ook ons beoordelingskader voor medische tests expliciet en openbaar gemaakt in een rapport.[19] Met de term medische tests bedoelen wij alle interventies die worden gebruikt voor diagnose, prognose en voorspelling van ziekte bij een persoon. In dit rapport hebben we het criterium "Stand van de wetenschap en praktijk" specifiek uitgewerkt voor deze tests. Het is van groot belang dat een test betrouwbaar is, maar het CVZ baseert een uiteindelijk positief oordeel over een test vooral op aantoonbaar positieve gevolgen voor de gezondheid van de patiënt.

Van EBRO naar GRADE

De methodiek van Evidence based richtlijnontwikkeling (EBRO) die het CVZ nu gebruikt, is aan vervanging toe. Een aantal toonaangevende instituten (CBO, NICE, WHO) is al overgeschakeld op de GRADE methodiek (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Deze is gebaseerd op meer geavanceerde inzichten in het beoordelen en graderen van wetenschappelijk bewijs en aanbevelingen. GRADE biedt een betrouwbaardere manier om alle relevante aspecten in beeld te brengen en beslissingen te nemen dan de EBRO methodiek. Dit komt o.a. omdat men bij de GRADE methodiek niet uitgaat van individuele studies, maar van 'bodies of evidence' dwars door alle studies heen. Het CVZ is bezig zich voor te bereiden op een overschakeling van EBRO naar GRADE. Met het oog hierop zal het CVZ een nieuwe versie uitbrengen van het rapport 'Stand van de wetenschap en praktijk' waarin specifiek wordt ingegaan op hoe het CVZ de effectiviteit van een interventie beoordeelt en tot besluitvorming komt met behulp van de GRADE methodiek.

Effectiviteit en Langdurige zorg

In PIP 2 spraken we over de pakketbrede toepassing van het beoordelingskader, dus voor zowel Zvw als AWBZ. Ook voor het AWBZ gedeelte, de langdurige zorg dus, zou wetenschappelijk bewezen effectiviteit de grondslag moeten vormen. Zoals eerder gezegd in hoofdstuk 2, ontbreekt het echter in de langdurige zorg nog aan voldoende gegevens om uitspraken te doen over de effectiviteit. Het doel van langdurige zorg is niet primair gezondheidswinst, maar veel meer het bevorderen van de kwaliteit van leven en welzijn. Om het effect van langdurige zorg te kunnen meten, is dus allereerst een betrouwbaar meetinstrument nodig van de 'Kwaliteit van leven'. Het CVZ heeft een inventariserend onderzoek laten uitvoeren naar de beschikbaarheid ervan op dat terrein. Daarbij was onze vraag of een of meer van die instrumenten kunnen worden ingezet binnen het pakketbeheer. Uit dit onderzoek kwam naar voren dat er veel verschillende kwaliteit van leven instrumenten voor de langdurige zorg bestaan. Helaas zijn weinig daarvan direct geschikt voor pakketbeheer. De conclusie van het onderzoek is dat er aanvullend onderzoek nodig is naar de responsiviteit, betrouwbaarheid en validatie van deze instrumenten. Pas aan de hand van de uitkomsten hiervan kan onderzoek gestart worden naar de effectiviteit van langdurige zorg. In een vervolgtraject dat het CVZ heeft ingezet, vindt een inventarisatie plaats van de instrumenten (kwalitatief en kwantitatief) die in de praktijk worden gebruikt voor het meten van de kwaliteit van leven van cliënten in de langdurige zorg. In deze inventarisatie wordt de methodologische kwaliteit van die meetinstrumenten in kaart gebracht. Ook zullen

19 Medische tests (Beoordeling van de Stand van de wetenschap en praktijk). CVZ-publicatienr. 293, 2011.

de onderzoekers inventariseren wat men in de praktijk met de uitkomsten van deze metingen doet. Eén van de eisen die het CVZ aan de onderzoeksopzet stelt, is dat cliënten en patiënten voldoende inbreng hebben. Het is de bedoeling dat dit onderzoek een set van bruikbare en valide instrumenten oplevert voor het meten van kwaliteit van leven.

Gebrek aan gegevens
Er zal altijd sprake blijven van een gebrek aan gegevens. Steeds opnieuw zullen we moeten afwegen of de gegevens die er wel zijn, voldoende aanknopingspunten bieden voor een beoordeling. Een belangrijke rol daarin speelt de Wetenschappelijke AdviesRaad (WAR) van het CVZ. Dit is een commissie van deskundigen die de beoordelingen van het CVZ toetst. Daarbij kijkt zij naar factoren zoals vertekening van onderzoeksresultaten, validiteit van conclusies, de relatie met de praktijk en de praktische toepasbaarheid. Maar ook veel eerder in het traject is zij betrokken, zoals bij het formuleren van de relevante vraag, de keuze van de effectmaat en van de referentiebehandeling.

3.4 Kosteneffectiviteit

Bij het criterium van de kosteneffectiviteit staat de vraag centraal of de meerkosten van een interventie in een redelijke verhouding staan tot de gewonnen effectiviteit. Meerkosten en meerwaarde worden bepaald in vergelijking met de beste behandeling van dat moment. In een kosteneffectiviteitanalyse worden dus twee interventies of situaties met elkaar vergeleken voor wat betreft de kosten en de effecten. Het verschil in kosten wordt afgezet tegen het verschil in effectiviteit. Als het gemeten verschil in effectiviteit op een gestandaardiseerde manier wordt uitgedrukt, is het ook mogelijk om interventies uit verschillende gebieden in de gezondheidszorg met elkaar te vergelijken. Dat kan bijvoorbeeld door uit te gaan van de QALY[20] als eenheid van gezondheidswinst. Zo wordt zichtbaar welke interventie tegen een bepaald bedrag de meeste gezondheidswinst oplevert. Kosteneffectiviteit is dus één van de instrumenten om rationele keuzes te maken: welke interventie levert het meeste 'waar voor ons geld'. Om de stijging van de zorgkosten te beperken kan de overheid bovendien overwegen om een referentiepunt af te spreken voor kosteneffectiviteit. Het gaat dan om vragen als: wanneer is een behandeling niet meer kosteneffectief? Wanneer gaan de extra kosten per extra jaar in goede gezondheid uit boven wat we als maatschappij willen accepteren? Oftewel: wat kunnen we ons als samenleving wel of niet veroorloven?

Kosteneffectiviteit is geen nieuw criterium in het pakketbeheer. Al jarenlang worden kosteneffectiviteitgegevens verzameld en geïnterpreteerd bij pakketadvisering, vooral als het gaat om extramurale en intramurale geneesmiddelen. Een systematische, pakketbrede toepassing ontbreekt vooralsnog omdat toepassing van het principe nog onvoldoende is vormgegeven en uitgekristalliseerd. Al langer bestaat de wens om daar verandering in te brengen. Recentelijk heeft de Minister het CVZ verzocht om het begrip kosteneffectiviteit voor de toepassing bij pakketbeheer verder te operationaliseren.

Het CVZ heeft in reactie hierop het rapport 'Kosteneffectiviteit in de zorg' in september 2013 aan de Minister uitgebracht. In dit rapport hebben we een werkprogramma aangekondigd om het onderwerp verder uit te diepen. Het gaat

[20] QALY = quality adjusted life year: een jaar in optimale gezondheid. Bij de berekening van de QALY is het effect op de kwaliteit van leven en eventuele levensverlenging meegenomen. In paragraaf 3.2.1. waar de ziektelast besproken wordt, wordt dit begrip ook uitgelegd.

daarbij onder andere om het uitwerken van een aantal technische aspecten, zoals het vergroten van de beschikbaarheid en de kwaliteit van de kosteneffectiviteitgegevens. Daarnaast willen wij nagaan of en onder welke condities – zoals ondersteuning van aanbevelingen in richtlijnen - kosteneffectiviteitgegevens een grotere rol kunnen spelen bij het keuzeproces. Dat vindt het CVZ belangrijk omdat een grotere rol van kosteneffectiviteit als pakketcriterium niet zonder discussie is. De vraag wat wij ons als samenleving kunnen veroorloven legt een pijnlijk dilemma bloot. Enerzijds ervaren veel mensen solidariteit met zieke burgers, zodat de wens bestaat om te voorzien in de voor hen noodzakelijke zorg. Anderzijds is het noodzakelijk om keuzes te maken. Bij een eindig budget is de consequentie van meer doen voor de ene groep immers onvermijdelijk minder doen voor de andere groep. De vraag die speelt is hoe kosteneffectiviteitgegevens zinvol gebruikt kunnen worden. Daarbij moet altijd ruimte blijven voor nuance en uitzonderingen en streven wij naar een optimaal draagvlak. Zoals aangekondigd in het rapport 'Kosteneffectiviteit in de zorg', gaat het CVZ de mogelijkheden verder verkennen.

Dat er nog veel discussie is over de precieze toepassingsmogelijkheid van kosteneffectiviteit, kwam duidelijk naar voren bij de CVZ-beoordeling van de geneesmiddelen voor twee zeldzame stofwisselingsziekten: de ziekte van Pompe en de ziekte van Fabry. Dit zijn extreem dure geneesmiddelen waarvan uit onderzoek is gebleken dat zij bij de meeste patiënten slechts een beperkt effect hebben. Het riep maatschappelijk veel weerstand op om de beoordeling te baseren op deze toch zeer ongunstige kosteneffectiviteit. Andere argumenten speelden in deze discussie een rol: het betrof een kleine groep erg zieke mensen, sommigen hebben wel baat bij deze middelen en er zijn geen alternatieven.

Een positieve ontwikkeling is dat het constateren van een ongunstige kosteneffectiviteit in de beoordeling heeft geleid tot de mogelijkheid om prijsafspraken te maken met de fabrikant van een geneesmiddel. Immers, een lagere prijs beïnvloedt de kosteneffectiviteit in gunstige zin. Mogelijk zullen in de toekomst meer van dit soort prijsarrangementen mogelijk worden op geleide van de uitkomsten op de kosteneffectiviteit. Deze onderhandelingen kunnen leiden tot allerlei afspraken ('pay for performance' of 'no cure no pay', prijs/volume afspraken etc.) die de maatschappij kosten kunnen besparen. Een kritische blik op de kosten effectiviteit kan daarmee juist bijdragen aan de duurzaamheid van het basispakket.

<u>Indirecte medische kosten</u>
Hoewel er dus nog volop discussie is of en hoe kosteneffectiviteit een rol kan spelen bij pakketbeslissingen, is een onderliggende vraag welke kosten en effecten je precies mee moet nemen in een kosteneffectiviteitanalyse. De richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek gaan daar specifiek op in.[21] Er wordt daar een onderscheid gemaakt tussen de directe en indirecte kosten binnen en buiten de gezondheidszorg. Deze richtlijnen geven aan dat de indirecte medische kosten (IMK) niet mee genomen moeten worden in een dergelijke analyse. Dit zijn zorgkosten die niet direct gerelateerd zijn aan de behandeling zelf, maar die optreden enkel doordat iemand ten gevolge van een behandeling langer leeft. Het betreft dus bijvoorbeeld de kosten die gemaakt worden als iemand na een levensreddende harttransplantatie zijn heup breekt. Een vraag die vanuit beleidsmatig oogpunt speelt, is of het relevant is ook de IMK te identificeren en mee te nemen in de economische evaluatie als basis voor de besluitvorming.

Vanuit deze beleidsvraag heeft het CVZ samen met het iMTA/iBMG onderzocht of

[21] Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek, geactualiseerde versie. CVZ publicities, mart 2006.

het relevant is om IMK te identificeren. Het onderzoek heeft laten zien dat IMK relevant kunnen zijn, zowel vanuit de theorie als de praktijk. Als iemand dankzij een preventieve of curatieve medische behandeling/interventie langer leeft, is het zeer aannemelijk dat deze persoon in zijn of haar extra levensjaren verdere medische zorg zal consumeren. De baten van de genoten medische zorg in extra levensjaren zijn onderdeel van de gemeten effecten in huidige kosteneffectiviteitanalyses , (in het voorbeeld: de QALY's die een harttransplantatie oplevert). Tegelijkertijd moet een deel van de kosten die gemaakt worden om die baten te bereiken, de IMK, volgens de richtlijnen uitgesloten worden. Dit is inconsistent. Het leidt ertoe dat de kosteneffectiviteit van een levensverlengende interventie er gunstiger uitkomt. Het meenemen van de IMK maakt dat de kosteneffectiviteit veelal ongunstiger wordt maar het geeft de werkelijkheid wel beter weer. De conclusie van het onderzoek is dan ook dat de exclusie van IMK in kosteneffectiviteitstudies niet meer goed te verdedigen valt. Bij de volgende aanpassing van de farmaco-economische richtlijnen zal dit IMK-onderzoek betrokken worden. De verwachting is dat dit in 2014 plaats gaat vinden. Vanzelfsprekend zullen we daarbij de mening van partijen in de zorg betrekken.

3.5 Uitvoerbaarheid

Bij het pakketcriterium 'uitvoerbaarheid' onderzoeken we welke factoren een succesvolle uitvoering van adviezen en standpunten belemmeren. In de inleiding van dit hoofdstuk gaven we al aan dat dit criterium vooral toetsend is voor het pakket. Tot nu toe viel onder het criterium een aantal uiteenlopende vragen. Dat was voor ons een reden om samen met het iMTA/iBMG te proberen meer structuur aan te brengen in de aspecten die bij uitvoerbaarheid van een advies een rol kunnen spelen.

Daarom is ook voor het beoordelen van het criterium uitvoerbaarheid een checklist ontwikkeld. Op basis van een analyse van in het verleden uitgebrachte adviezen is eerst een inventarisatie gemaakt van relevante domeinen. Geïdentificeerd zijn de volgende domeinen:

- draagvlak
- organisatie van zorg
- indicatie en administratie
- bekostiging
- jurisdictie en ethiek
- consulteren en anticiperen
- ingangsdatum
- gevolgen voor de zorgconsumptie
- budgetimpact

Vervolgens is per domein vastgesteld welke vragen relevant zijn om aan de orde te stellen. Dit heeft geresulteerd in de checklist en handleiding die in de bijlage 6 zijn beschreven.

De checklist helpt om op een gestructureerde manier informatie te verzamelen en ordenen, wat de transparantie in de beoordeling van uitvoerbaarheid ten goede komt. Bij iedere vraag kan worden gemarkeerd of er problemen zijn te verwachten. Het totaal overzicht van mogelijke probleemgebieden leidt niet tot een directe overkoepelende eindconclusie wat betreft de vergoeding van de interventie. Zoals gezegd worden de pakketten die in onderlinge samenhang beoordeeld. Ook waar toepassing van het criterium van uitvoerbaarheid niet leidt tot uitsluiting uit het pakket, is het een nuttige exercitie. Het is immers zinvol om in kaart te brengen waar mogelijke knelpunten verwacht worden.

Een enkele keer zou het criterium van toepasbaarheid kunnen leiden tot uitsluiting. Een voorbeeld dat dit illustreert is het advies betreffende benzodiazepinen. In eerste instantie werd besloten om deze groep middelen (kalmerende middelen en slaapmiddelen) in het basispakket te behouden, maar de indicatie te versmallen. Slechts een zeer beperkte groep patiënten (met name in de psychiatrie) kwam in aanmerking voor vergoeding. Bij dit advies werd als risico ingeschat dat in de praktijk breder zou blijven worden voorgeschreven dan voor deze beperkte indicaties. Toen dat bij herhaling zo bleek te zijn, en pogingen om dit te veranderen niet hielpen, is uiteindelijk besloten de benzodiazepinen (bijna) in zijn geheel uit het pakket te halen. Het voorbeeld laat ook het belang zien om aan de inventarisatie ook een gericht evaluatieonderzoek te koppelen.

3.6 Integrale beoordeling van de pakketcriteria

In eerdere edities van Pakketbeheer in de praktijk gaven we al aan dat de beoordeling van de pakketcriteria integraal plaatsvindt. Dat betekent dat er niet op basis van één criterium een pakketadvies wordt gegeven. Een uitzondering geldt zoals gezegd het wettelijke criterium effectiviteit, dat wel als knock-out criterium gehanteerd kan worden.

Alle criteria worden gescoord op basis van de vragenlijst of checklist. Daaruit komt een beeld naar voren. De beoordeling is echter nooit een automatisme op grond van deze scores. Het is van belang na te gaan of er nog belangrijke 'overige maatschappelijke argumenten' zijn dan de pakketcriteria die een rol kunnen spelen in de afwegingen. Nadat alle relevante argumenten zijn geïnventariseerd, worden ze gewogen. Het CVZ laat samen met ZonMw onderzoek doen of het mogelijk en wenselijk is om dit proces te ondersteunen met een 'Multi criteria decision analysis' (MDCA), een techniek om gewichten toe te kennen aan de criteria. Het is voorlopig de vraag of dat mogelijk is, gezien het complexe karakter en de uniciteit van iedere pakketbeslissing. Tegelijkertijd is het van groot belang dat de argumenten op basis waarvan een advies wordt geformuleerd transparant zijn en dat ze consistent en systematisch worden toegepast. De (maatschappelijke) waardering en afweging van de pakketcriteria vindt plaats in de Adviescommissie Pakket (ACP). Deze commissie adviseert aan de Raad van Bestuur van het CVZ. In het volgende hoofdstuk wordt beschreven hoe deze advisering in zijn werk gaat.

Het gebruik van het toetsingskader vereist bij toepassing een goede operationalisering. Om de bijdragen van de individuele criteria in de totale afweging te bepalen, zijn de in dit rapport genoemde noties essentieel. Wanneer is de zorg medisch noodzakelijk, wanneer is de zorg noodzakelijk te verzekeren, wanneer is de zorg kosteneffectief?

Voor effectiviteit bestaat er een helder en genuanceerd afwegingskader. Ook ten aanzien van kosteneffectiviteit zijn er bepaalde noties (zie hiervoor, maar ook het RVZ-advies "Zinnige en duurzame zorg" uit 2006) al dienen die nog omzichtig te worden gebruikt. Het is lastig om het maatschappelijk eens te worden over deze uitgangspunten. De recente discussies rond de vergoeding van de geneesmiddelen bij de behandeling van de ziekten van Pompe en Fabry illustreren dit goed. Daar staat tegenover dat er een noodzaak is om tot afwegingen te komen en dat daartoe maatschappelijk gelegitimeerde en consequent gehanteerde noties nodig zijn. Daarom is het belangrijk om op basis van onderzoek en maatschappelijk debat te komen tot dergelijke noties, die vervolgens ook als leidraad kunnen dienen in de praktijk.

Een maatschappelijk debat is alleen te voeren vanuit een heldere achterliggende visie. Men kan bijvoorbeeld argumenteren vanuit een utilitaire benadering (het beperkte budget zo efficiënt mogelijk inzetten) of vanuit een egalitaire visie (de meest behoeftige prioriteren). Het is niet noodzakelijk daar overeenstemming over te krijgen. In de maatschappij leven immers ook verschillende opvattingen. Het is wel belangrijk dit soort overwegingen expliciet te maken. Het komt de helderheid van het debat en van de afwegingen rond pakketbeheer ten goede.

In de inleiding lieten we al zien dat kiezen voor iets in het pakket betekent dat iets anders niet in het pakket kan (opportunity costs). Het verdringingseffect is daarom ook een belangrijke overweging. Dit is vaak minder zichtbaar omdat het niet duidelijk is welke mensen hiervan last ondervinden.

De adviezen over de geneesmiddelen voor de ziekten van Pompe en Fabry hebben tot veel maatschappelijke onrust hebben geleid. Dat wil echter niet zeggen dat zij lichtvaardig tot stand zijn gekomen. Integendeel, zij zijn een goed voorbeeld van een adviseringsproces waarin vele argumenten die hierboven zijn genoemd tegen elkaar zijn afgewogen. Dit voorbeeld legt ook duidelijk de dilemma's bloot in de afwegingen. Hieronder *is daarom een deel van* het advies ***van de ACP aan het CVZ*** weergegeven.

Pakketcriteria in onderlinge samenhang

De criteria op basis waarvan de ACP beoordeelt of een voorziening vanuit de collectieve middelen gefinancierd moet worden, zijn noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit, en uitvoerbaarheid (waarbij de "houdbaarheid" van het pakket een belangrijke overweging is). Deze criteria kunnen onderling strijdig zijn. Een behandeling kan bijvoorbeeld op basis van een hoge ziektelast in combinatie met hoge kosten van behandeling tot de noodzakelijk te verzekeren zorg behoren. Anderzijds zou dezelfde behandeling op basis van een ongunstige verhouding tussen kosten en effecten uitgesloten moeten worden. Het is niet duidelijk hoe de criteria in dergelijke situaties gewogen moeten worden. Over dit vraagstuk lopen de opvattingen onder de leden van de ACP uiteen.

Eén opvatting is dat kosteneffectiviteit hier de doorslag moet geven. De belangrijkste onderbouwing hiervoor is dat collectieve middelen zodanig ingezet moeten worden, dat ze tot de grootste opbrengst (in dit geval: gezondheidswinst) voor het collectief moeten leiden. Volgens deze redenering moeten individuele belangen wijken voor het collectieve belang. Tot op zekere hoogte is er wel een "correctiemechanisme" voor het individuele belang, namelijk door in geval van een hoge ziektelast een ongunstigere kosteneffectiviteit te accepteren. Wanneer deze echter zo ongunstig is als in dit geval, en dit vooral wordt veroorzaakt door een zeer beperkte gemiddelde effectiviteit, is het volgens deze redenering niet billijk dat andere Nederlanders een veelvoud aan mogelijk te behalen gezondheidswinst wordt ontnomen. Er is een verantwoordelijkheid om tegen de achtergrond van een snelle toename van de kosten kritisch te kijken naar gezondheidsopbrengsten en kosten en daar consequenties aan te verbinden, een visie die door Michael Porter helder is verwoord als het "Value in health" - principe en die politiek brede aandacht heeft.[22]

Een bezwaar dat tegen dit standpunt is ingebracht, is dat het geen oog heeft voor de wijze waarop de opbrengst (gezondheidswinst) verdeeld is.[23] Als zodanig kan het tot aanzienlijke verschillen leiden.

22 Porter ME. N. Engl J Med. 2010 Dec 23:363 (26): 2477-81. What is value in health care

23 Wiggins D, 2006, Twelve Lectures on the Philosophy of Morality

Een alternatief hiervoor (o.m. ontwikkeld door John Rawls in zijn 'justice as fairness'[24]) stelt dat collectieve middelen zodanig ingezet moeten worden dat ze bijdragen aan het creëren van gelijke kansen. Voor zover dat niet mogelijk is, zouden middelen zodanig ingezet moeten worden dat de uitkomsten van wie het slechtst af zijn, worden geoptimaliseerd. Dat kan inhouden dat er gekozen wordt voor een besteding van middelen die niet de maximaal haalbare totaalopbrengst (gezondheidswinst) met zich meebrengt. Die prijs wordt dan, ter wille van een minder grote ongelijkheid, geaccepteerd. Het gaat hier om een voorbeeld van een 'efficiency – equity trade-off', een vraagstuk waar de WHO recent een conceptrichtlijn over heeft uitgebracht.[25]

Een bezwaar dat op zijn beurt tegen dit standpunt is ingebracht, is dat het niet zo kan zijn dat men de behandeling tegen elke prijs collectief zou willen vergoeden, zeker wanneer de te behalen gemiddelde gezondheidswinst zo laag is.

De opvattingen binnen de ACP gaan op dit punt uiteen. Voor sommige leden weegt het doelmatigheidscriterium zwaarder; zij achten vergoeding van de kosten van behandeling met Replagal®, Fabrazyme® en Myozyme® vanuit de collectieve middelen niet verantwoord. Voor andere leden weegt het gelijkheidsbeginsel zwaarder. Zij constateren dat er sprake is van een zeer hoge ziektelast.[26] Tevens constateren zij dat de middelen voor sommige patiënten zeer effectief blijken te zijn.[27] Voor hen vormen deze beide gegevens een voldoende reden om de kosten van behandeling met deze geneesmiddelen te financieren uit collectieve middelen. Zij accepteren daarmee dat deze middelen, indien anders ingezet, tot grotere gezondheidswinst elders hadden kunnen leiden. Niettemin is voor hen doelmatigheid wel een belangrijk criterium. Het treedt echter pas in werking nadat de beslissing over enigerlei wijze van vergoeding (niet noodzakelijkerwijs conform de ZVW systematiek) is genomen. Concreet houdt dat in dat de behandeling zo doelmatig mogelijk verstrekt moet worden. Bijvoorbeeld door de behandeling op geleide van resultaten van n=1 trials te geven, en door naar meer efficiënte manieren van bekostiging van ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te zoeken, zoals een prize fund.[28]

Uit het voorafgaande blijkt duidelijk dat de pakketadvisering bepaald geen mechanisch proces is. Het is een proces van het afwegen en beschouwen van alle relevante criteria en maatschappelijke overwegingen. Binnen de maatschappij is er geen overeenstemming over welk ethisch principe leidend moet zijn bij het stellen van prioriteiten. De legitimiteit van het pakketbeheer wordt niet alleen bepaald door de inhoud van de adviezen, maar vooral ook door de redelijkheid en de geloofwaardigheid van de gevolgde procedure. In deze paragraaf lieten we zien welke criteria en argumenten daar spelen. In het volgende hoofdstuk gaan we in op het proces.

---

[24] Rawls J, 1971, A Theory of Justice.

[25] Norheim OF e.a., 2012, Guidance for Setting Priorities in Health Care

[26] Hoewel er sprake is van een zeer heterogeen ziektebeeld, met relatief milde en zeer ernstige gevallen.

[27] Ook hier geldt dat er sprake is van grote heterogeniteit.

[28] Stiglitz J, Scrooge and Intellectual Property Rights. BMJ 2006.

4 Het adviesproces

Niet alleen de criteria moeten transparant zijn, maar ook het proces waarin die criteria worden toegepast. In dit hoofdstuk gaan we in op het adviesproces. Zoals in hoofdstuk 2 beschreven staat, kan het CVZ duiden en adviseren. Duiden houdt in dat we toetsen of een bepaalde zorgvorm feitelijk tot het verzekerde pakket behoort. Effectiviteit is hierbij het voornaamste criterium. Het resultaat van zo'n duiding noemen we een standpunt. Daarnaast brengt het CVZ adviezen uit aan de Minister. Deze kan op grond van zo'n advies besluiten om een bepaalde zorgvorm bijvoorbeeld uit het pakket halen. In dit hoofdstuk ligt de nadruk op de advisering.

Het adviesproces vindt plaats tegen de achtergrond van een toenemende "vermaatschappelijking" van pakketadviezen. Dat betekent om te beginnen dat er, mede door financiële druk op het pakket, een toenemende aandacht bestaat voor pakketadviezen. Zowel alle betrokken partijen als de media volgen nauwlettend hoe adviezen tot stand komen en welke dilemma's daarbij zichtbaar worden. Het CVZ juicht deze aandacht toe. Pakketadviezen die in samenspel met betrokken partijen tot stand zijn gekomen, verdienen bestuurlijk onze voorkeur. Bovendien zijn zij waarschijnlijk het meest effectief. We voeren het pakketbeheer proactief en interactief uit. Proactief wil zeggen dat wij tijdig signaleren welke onderwerpen "ertoe doen" bij het pakketbeheer. Interactief betekent dat wij voortdurend in gesprek zijn met partijen in de zorg om deze onderwerpen "op te halen" en samen met hen te zoeken naar oplossingen. We zoeken daarbij steeds naar nieuwe vormen om meer uit de samenwerking te halen en de efficiëntie te vergroten.

In de volgende paragrafen beschrijven we een algemene gedaante van het adviesproces. Hoewel dit proces uiteraard ergens begint en eindigt, verloopt het niet per definitie lineair volgens het hier geschetste pad. In de praktijk kunnen allerlei "loops" in het proces komen. Bijvoorbeeld omdat het nodig is terug naar de vraagstelling te gaan of omdat zich een nieuwe omstandigheid voordoet die nog niet geëxploreerd is. Kortom, het proces zal in de praktijk vaak iets anders verlopen.

We onderscheiden in het proces de volgende fasen:

- scoping: het bepalen van de probleemstelling, de reikwijdte (scope) en te verwachten inhoud
- assessment: het verzamelen en beschrijven van alle relevante feiten
- appraisal: waarderen, wegen en beoordelen van alle feiten in hun samenhang
- besluitvorming

4.1 De scoping

In de startfase van het adviesproces vindt een eerste verkenning plaats. Het doel van deze fase is om zicht te krijgen op de *scope* "Waar het in een rapport om zal draaien". Waarom staat dit onderwerp op de agenda? Wat is eigenlijk het probleem? Wat kunnen de doorslaggevende criteria en argumenten zijn? Waar liggen gevoeligheden? Dit zijn vragen die in een vroege fase naar voren komen en richting kunnen geven aan het verdere proces.

Door partijen in de zorg bij deze scoping te betrekken, kan het CVZ van begin af aan interactief aan de slag gaan met een onderwerp. Hiermee komt in een vroege fase alle relevante informatie op tafel.

4.2 De assessment

Na de scoping start de fase waarin alle relevante informatie voor het advies wordt verzameld en beschreven. Dit gebeurt aan de hand van de checklists en vragenlijsten die we in het vorige hoofdstuk hebben beschreven. Dat wil dus zeggen dat per pakketcriterium relevante feiten worden verzameld. Deze fase vertoont duidelijke parallellen met het proces van duiding (zie ook Hoofdstuk 2).

Het product van deze fase is een assessment rapport. Om dit rapport te toetsen, wordt het voorgelegd aan de Wetenschappelijke Adviesraad (de WAR), een assessment commissie. Deze commissie bestaat uit externe deskundigen. Zij toetst of de conclusies die in het rapport worden getrokken, gestaafd worden door de onderliggende informatie en of deze informatie deugdelijk is. In de assessment vindt geen afweging plaats van alle pakketcriteria. Dat gebeurt in de volgende fase.

De WAR is een samenvoeging (met ingang van 2013) van de vroegere Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) en de Duidingscommissie Pakket (DCP). Doel van deze samenvoeging is een pakketbrede toetsing (dus niet alleen voor geneesmiddelen) mogelijk te maken. In de commissie zitten experts op verschillende terreinen, onder andere medisch, en farmaceutisch, en psychologisch en gezondheidseconomisch. Onder de commissie hangen drie werkcommissies met de aandachtsvelden farmacie, curatieve zorg en langdurige zorg.

De WAR consulteert partijen (fabrikanten, beroepsgroep, patiëntenorganisaties) in de zorg over de bevindingen in het rapport. Dit gebeurt ook bij een duiding. Bij een pakketadvies vindt in een latere fase nog een bestuurlijke maatschappelijke consultatie plaats. Deze laatste is openbaar.

In deze fase worden soms referenten geconsulteerd. Dat zijn experts met toonaangevende deskundigheid op het gebied van het specifieke onderwerp. Als het een duiding betreft, is het eindoordeel ('standpunt') na deze fase in principe klaar. In standpunten wordt ook aandacht besteed aan de implementatie. Als er belangrijke maatschappelijke implicaties zijn te verwachten van een standpunt, volgt een volgende fase, net als voor pakketadviezen.

4.3 De appraisal

Nadat de assessment is afgerond, start voor de adviezen de appraisalfase. Dit is de fase waarin alle relevante informatie over de pakketcriteria met elkaar wordt gecombineerd en die uiteindelijk leidt tot een afgewogen oordeel en advies. We lieten in paragraaf 3.6 al zien hoe deze afwegingen plaatsvinden en hoe belangrijk het is dat deze procedure zorgvuldig plaatsvindt. Daarom werken we voortdurend aan het verbeteren van de systematiek en de consistentie van het afwegingskader. Het CVZ bereidt de appraisal voor. Hiertoe consulteert het CVZ (opnieuw, want ook in eerdere fasen is men betrokken) alle partijen in de zorg die bij het onderwerp zijn betrokken. We doen dit aan de hand van een consultatiedocument. Dit bestaat uit een beschrijving van alle relevante informatie en een voorlopig oordeel. Dit oordeel en de onderliggende argumenten worden, nadat ze zijn voorgelegd aan partijen, vervolgens maatschappelijk getoetst door de Adviescommissie Pakket (ACP). De leden van deze commissie zijn door de Minister benoemd. De beraadslagingen van de ACP zijn openbaar en betrokken partijen zijn in de gelegenheid om spreektijd aan te vragen tijdens de vergadering. Hoewel de ACP het belangrijk vindt dat partijen door hun aanwezigheid en inspraakrecht blijk kunnen geven van hun mening (vaak over de toelating van een interventie tot het pakket), mist zij het geluid van partijen die mogelijk in het nadeel zijn door toelating van een interventie. Het is immers

onduidelijk waar het geld voor een interventie wordt "weggehaald" of aan welke groep het "onthouden wordt". Het maken van keuzen is echter wel een belangrijke overweging voor de commissie.

De ACP betrekt in haar beraadslagingen:

- het document van het CVZ/conceptrapport
- de reacties van partijen op dit document
- de aanvullende reacties van partijen die mondeling tijdens de vergadering worden ingebracht
- de wijze waarop het CVZ aangeeft met deze reacties om te willen gaan.

Overigens is de ACP al in voorafgaande fasen, zoals de scoping van het onderwerp betrokken. Dan kan de commissie meedenken over juiste vraag- en probleemstelling en de te volgen route om de vraagstelling te beantwoorden, en krijgt zij goed zicht op de verschillende meningen over het onderwerp. Dat geldt ook wanneer er tussentijds belangrijke beslispunten in het proces zijn.

Bepaalde onderwerpen vragen om een aangepaste aanpak. We spreken dan vaak van "delicate" of "omstreden" onderwerpen. Voorbeelden zijn bv. het gebruik van kosteneffectiviteit of lage ziektelast of andere meer opiniërende onderwerpen. Hiervoor kunnen speciale bijeenkomsten worden georganiseerd met partijen in de zorg en/of met deskundigen.

Samen met partijen zoekt het CVZ naar de juiste manier (symposia, papieren consultatie, elektronische consultatievormen) en de juiste vorm om een advies aan te consulteren partijen voor te leggen. Een terugkerende kwestie is de ideale vorm van een conceptadvies. De vraag daarbij is: Moet het conceptadvies al gekozen worden voor een bepaalde richting, of moet het advies alleen alle argumenten voor en tegen bepaalde opties opsommen en om reacties daarop vragen, zonder al een oordeel uit te spreken? In het eerste geval kan er onrust ontstaan, terwijl het advies nog een concept is en nog kan veranderen op basis van ingebrachte argumenten. In het tweede geval kan onduidelijk zijn waar de te consulteren partij precies op moet reageren en welke gedachten er binnen het CVZ leven over de richting van het advies. Partijen hebben daarom over het algemeen een voorkeur voor een combinatie van beiden. Het CVZ gaat de optimale vorm voor zo'n combinatie verder uitwerken: conceptadviezen die vooral een goede onderbouwing geven van alle argumenten voor en tegen, maar ook al 'voorsorteren' in de richting van onze (voorlopige) voorkeur.

4.4 De besluitvorming (over het uit te brengen advies)

In de besluitvormingsfase besluit de Raad van Bestuur (RvB) van het CVZ over de inhoud van het advies. Het kan zijn dat de RvB een andere afweging maakt dan de ACP. Dat komt niet veel voor, maar het gebeurt. Wanneer dit het geval is, motiveert de RvB op welke gronden is afgeweken van het advies van de ACP.

De RvB stelt het advies vast en brengt het uit aan de Minister. Tevens stelt het CVZ alle belanghebbenden in kennis van het rapport en laat het weten wat het met de inspraak van partijen heeft gedaan.

Het is belangrijk dat in het advies alle argumenten zo helder en scherp mogelijk zijn verwoord, en ook wat anderen partijen tegen dergelijke argumenten hebben ingebracht. Door te streven naar het "best mogelijke inhoudelijke advies" (waarin een scherpe analyse en heldere en transparante afweging is gemaakt van alle relevante criteria) heeft de Minister een advies in handen dat een goede basis vormt

voor besluitvorming en politieke onderbouwing.

De besluitvorming door de Minister
Tot slot neemt de Minister een besluit over het advies. Daarin betrekt zij, naast de argumenten in het advies, haar eigen afwegingen.

4.5 Evaluatie van het advies

Na het uitbrengen van een advies, start voor adviezen waarvoor dat is afgesproken een monitortraject. We lieten al zien in het voorbeeld van de benzodiazepinen (zie pagina 43) dat het heel belangrijk is te volgen of bepaalde aannames in de praktijk blijken te kloppen. Dat kan immers een reden zijn om het onderwerp opnieuw op de agenda te zetten.

5 Hoe het CVZ bijdraagt aan een houdbaar basispakket

5.1 Inleiding

Bij het pakketbeheer draait het om de optimale inzet van collectieve middelen. Het beoordelingskader met de vier pakketcriteria zoals in hoofdstuk 3 is toegelicht, is een belangrijk beleidsinstrument om bij te dragen aan verantwoorde, transparante en rechtvaardige beslissingen over de samenstelling van het basispakket.

Momenteel is er veel discussie over de betaalbaarheid van de zorg. Deze staat sterk onder druk omdat de groei van de zorgsector groter is dan die van onze welvaart. Een steeds groter deel van het nationaal inkomen en ook van individuele inkomens wordt daardoor aan zorg besteed. De verwachting is dat de collectieve zorgkosten fors blijven stijgen, terwijl de economische vooruitzichten nog steeds onzeker zijn. De houdbaarheid van het basispakket komt daarmee onder druk te staan.[29] Pakketbeheer betekent onder deze omstandigheden meer dan alleen zorgvuldig omgaan met collectieve middelen. Het betekent ook dat er duidelijke keuzes nodig zijn om de kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg overeind te houden.

Op verzoek van de minister van VWS heeft het CVZ de afgelopen tijd diverse rapporten uitgebracht waarin een betere beheersing van de zorgkosten via pakketbeheer aan de orde kwam. CVZ zoekt daarbij altijd nadrukkelijk naar een balans met de kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg. Uiteindelijk gaat het immers om maatschappelijk gewenste en gedragen uitkomsten. Relevante rapporten zijn in dit verband 'Stringent Pakketbeheer', 'Voorwaardelijke toelating/financiering van zorg', de achtergrondstudie 'Toekomst Langdurige zorg' 'Naar een risicogerichte beoordeling van extramurale geneesmiddelen' en 'Uitvoeringstoets lage-ziektelastbenadering'.[30] Naast de technische ontwikkelingen van de pakketcriteria in het beoordelingskader geven deze rapporten overige ontwikkelingen in het pakketbeheer weer. In dit hoofdstuk bezien we de belangrijkste ontwikkelingen daaruit in hun onderlinge samenhang. Sommige daarvan zijn al gestart zoals bijvoorbeeld de voorwaardelijke toelating, andere verkeren nog in een beginfase zoals bijvoorbeeld risicogericht pakketbeheer en evaluatie van pakketuitspraken.

Bij al deze ontwikkelingen streeft het CVZ ernaar om bij te dragen aan een betere beheersing van de kostenontwikkeling, met optimaal behoud van de kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg. Kortom: we willen een houdbaar basispakket. Op weg daar naartoe bewandelt het CVZ in de kern twee routes:

1. we kijken goed of wat er op dit moment in het verzekerde pakket zit, daar nog wel in thuishoort.
2. tegelijkertijd richten we ons (uitgaande van dat verzekerde pakket), op een gepast gebruik van dat verzekerde pakket.

In de volgende paragrafen werken we deze routes verder uit.

5.2 Hoort alles nog thuis in het verzekerde pakket?

De huidige omvang van het verzekerde basispakket is het resultaat van historie en politieke besluitvorming. Het CVZ toetst het bestaande pakket en ook nieuwe

[29] Zie onder andere: CPB. Gezondheid loont. Tussen keuze en solidariteit. Den Haag, 2013.

[28] Deze rapporten zijn te vinden op www.cvz.nl.

interventies aan de wetgeving en de pakketprincipes. In hoofdstuk 3 laat het CVZ zien welk beoordelingskader wij daarbij hanteren. Zowel de wetgeving als de pakketcriteria zijn een weerslag van heersende maatschappelijke opvattingen over wat onder de collectieve verzekering moet vallen. Maatschappelijke opvattingen veranderen in de tijd. Daarmee verschuift mogelijk ook de basis onder de zorgverzekering. Voor het CVZ is het van belang daar oog voor te hebben. We kunnen de gevolgen ervan voor het pakketbeheer in kaart brengen en waar nodig onze werkwijze aanpassen.

In mei 2012 heeft het CVZ het rapport 'Stringent Pakketbeheer' uitgebracht. In dat rapport presenteert het CVZ een werkwijze waarmee we het pakket stringent willen beheren. De minister van VWS had het CVZ gevraagd aan te geven op welke wijze dat zou kunnen. In het rapport 'Stringent Pakketbeheer' combineert het CVZ een aantal eerder ontwikkelde begrippen en instrumenten zoals risicogericht pakketbeheer en de voorwaardelijke toelating en voorwaardelijke financiering. De kern van stringent pakketbeheer is dat het CVZ strikt signaleert en agendeert, streng beoordeelt en consequent de genomen maatregelen evalueert. Dit raakt direct het beoordelingskader zoals eerder toegelicht.

Stringent Pakketbeheer omvat de volgende onderdelen:

1. risicogericht signaleren en agenderen van onderwerpen voor het pakketbeheer.
2. signalerende domeinvragen stellen.
3. een strikte toepassing van de pakketcriteria, verdere ontwikkeling van deze criteria al dan niet met gebruik van afkappunten.
4. voorwaardelijke toelating/financiering van (veelbelovende) interventies als het bewijs onvoldoende is dat de interventie in het basispakket thuishoort.
5. nagaan of pakketuitspraken het gewenste effect sorteren.

Onderdeel 3 hiervan is aan de orde gekomen in hoofdstuk 3. De overige onderdelen lichten we in de volgende deelparagrafen toe. Hierbij merken we op dat bij deze uitwerking van stringent pakketbeheer we de aandacht nog vooral richten op de Zvw. Dat betekent niet bij voorbaat dat de AWBZ hier buiten beeld is, waar dat kan en wenselijk is zal het CVZ hier ook activiteiten ondernemen. In de laatste deelparagraaf staan we voorts nog stil bij hoe het CVZ met andere Europese landen samenwerkt om in de beoordeling van interventies.

5.2.1 *Een risicogerichte werkwijze*

Zoals eerder aangegeven is het overgrote deel van het verzekerde pakket een open systeem waar instroom en uitstroom van zorgvormen vanzelf kan plaatsvinden. Een klein deel, de extramurale farmacie is gesloten omschreven. Voor dat deel geldt dat de minister van VWS, meestal na advies van het CVZ, over nieuwe innovatieve (extramurale) geneesmiddelen vooraf moet besluiten of zij aan het verzekerde pakket worden toegevoegd.

Deze verscheidenheid in regelgeving vraagt een inzet van het CVZ die niet altijd proportioneel is. Bij de nauwgezet omschreven extramurale farmacie dient immers elk nieuw middel te worden beoordeeld terwijl bij de ziekenhuiszorg instroom zonder meer kan plaatsvinden. En dat terwijl de omvang van de totale kosten ziekenhuiszorg fors hoger is dan die van de farmaceutische hulp. In haar verzoek aan het CVZ om stringent pakketbeheer vraagt de Minister zich af of een gesloten systeem van omschrijvingen meer zou bijdragen aan expliciete besluitvorming (door expliciet toetsing aan alle pakketcriteria vooraf) dan het huidige grotendeels open systeem. In zijn rapport 'Stringent Pakketbeheer' adviseert het CVZ de Minister

echter om het systeem niet te sluiten.

Naar de mening van het CVZ zou sluiting van het systeem te grofmazig zijn en in de praktijk vrijwel nooit mogelijk zonder kwalijke bijeffecten. Bovendien zou het gevolg hiervan zijn dat bij elke indicatie vooraf gedefinieerd moet worden of de zorg verzekerd is (zie kadertekst: Indicatie-Interventiecombinaties). Dit heeft naar het idee van het CVZ meer nadelen dan voordelen, zoals het risico van bureaucratisering, een slechtere toegankelijkheid waar dat niet wenselijk is en slechtere gezondheidsuitkomsten. In plaats van het open systeem (meer) te sluiten wil het CVZ het pakket risicogericht gaan beheren. We willen onze aandacht daarbij vooral richten op die zorgvormen waar zich de grootste risico's voordoen voor de betaalbaarheid, kwaliteit en toegankelijkheid.

Interventies horen bij specifieke indicaties

Een belangrijk aangrijpingspunt voor pakketbeheer is de zogenoemde 'indicatie-interventiecombinatie'. Dit houdt in dat een interventie niet zomaar tot het pakket behoort, maar altijd in combinatie met een indicatie. Een zorgvorm is alleen verzekerd als de zorg voor de indicatie effectief en noodzakelijk is. Meestal spreekt dit vanzelf. Niemand wil een interventie zoals een open hartoperatie ondergaan zonder dat er sprake is van een ernstige hartkwaal (indicatie). Maar het komt voor dat dezelfde zorg voor de ene indicatie effectief en noodzakelijk is, maar voor een ander indicatie deze interventie niet effectief is. In die situaties valt de interventie dus buiten het basispakket. Hier draait het om de algemene indicatievereiste zoals dat in de Zvw is vastgelegd onder de noemer 'Redelijkerwijs aangewezen zijn op. In paragraaf 2.2.1. hebben we dat toegelicht.
Als voorbeeld kunnen antibiotica dienen. Zij zitten in het basispakket voor een aantal indicaties, zoals een zware longontsteking. Voor het behandelen van een lichte verkoudheid is een behandeling met antibiotica echter niet effectief en zelfs ongewenst. In dat laatste geval is het antibioticum daarom geen verzekerde zorg. De koppeling van interventies aan specifieke indicaties heeft gevolgen voor het pakketbeheer. Wanneer een bepaalde interventie geschrapt zou worden uit het basispakket, geldt dat vrijwel altijd voor een bepaalde indicatie. Vaak blijft de betreffende interventie wel beschikbaar voor andere indicaties. Het categorisch uitsluiten van zorgvormen (het voor alle indicaties volledig uitsluiten) is slechts in enkele gevallen mogelijk.

Essentieel voor onze risicogerichte aanpak is het opsporen van ongewenste ontwikkelingen. Daarbij denken we, in het kader van de gerichte focus op het bevorderen van gepast gebruik, dan vooral aan situaties waar zorg niet gepast gebruikt wordt. Een voorbeeld hiervan kan de impliciete verruiming van het indicatiegebied zijn. Dan wordt zorg ingezet bij indicaties waar de individuele noodzaak en/of de effectiviteit niet is aangetoond. Een mogelijk risico bestaat ook als de indruk bestaat dat zorg niet aan de pakketcriteria voldoet, of dat er sprake is van over- of onderbehandeling. Praktijkvariatie-gegevens en andere indicatoren kunnen hiervoor een signaal vormen.

Na het opsporen van deze risico's moeten ze worden gereduceerd. Daarbij is de volgende reeks van mogelijke acties in beeld: publiceren van een signaal van ongewenste ontwikkelingen, overleg met betrokken beroeps- en/of patiëntengroepen, aanpassing van richtlijnen en tot slot (her)beoordeling van de vraag of deze zorgvorm wel in het pakket thuishoort. In de laatste fase moeten we via evaluaties nagaan of we erin slagen de risico's te beheersen.

Het CVZ is bezig deze risicogerichte aanpak uit te werken via een jaarcyclus van signalering en agendering. Concreet werken we aan:

1. *systematische screening van het pakket gericht op identificeren van zorg die mogelijk niet aan de pakketcriteria voldoen of te ruim worden toegepast*
   Deze screening geeft een globaal overzicht van het gebruik van zorg in een bepaald indicatiegebied. De resultaten van deze screening bepalen mede de agenda van de te analyseren interventies. Voor deze screening ontwikkelt het CVZ monitors waarmee gekeken wordt naar praktijkvariatie, grote stijgingen en dalingen in declaraties en grote kostenstijgingen. Daarnaast inventariseert het CVZ onderwerpen bij partijen in de zorg.
2. *agendering van interventies die volgens de systematische screening nader onderzoek en analyse behoeven*[31]
   Daarbij kan het gaan om interventies waarbij de indruk bestaat dat ze ruimer worden toegepast dan noodzakelijk door oprekking van het indicatiegebied. Of waar mogelijk niet voldaan wordt aan de pakketcriteria. Dit moet leiden tot het nemen of voorstellen van beheersmaatregelen. Dat kan bijvoorbeeld beperking van de aanspraken dan wel indicatiegebieden zijn door het uitbrengen van standpunten of uitstroomadviezen. Ook is mogelijk dat overleg met het zorgveld, (zo nodig onder dreiging van een uitstroomadvies) leidt tot gepaste toepassing.

<u>Risicogericht pakketbeheer bij de farmacie</u>
De zojuist beschreven systematische screening is gericht op het open deel van het pakket. Het eerste idee van risicogericht werken ontwikkelde het CVZ voor het gesloten systeem van de extramurale farmacie.[32] Bij de geneesmiddelen wordt de betaalbaarheid ervan als grootste risico gezien. Dit speelt vooral bij innovatieve middelen die een meerwaarde claimen. De ervaring leert dat de kosten van deze behandelingen minder goed in de hand te houden zijn dan gehoopt.[33] Het CVZ wil zich daarom primair op geneesmiddelen richten waarbij die betaalbaarheid in het geding kan zijn. Deze keuze voor de betaalbaarheid is in het geval van geneesmiddelen goed mogelijk omdat eventuele risico's voor de kwaliteit (effectiviteit en veiligheid) al zijn getoetst via het verplichte registratietraject. Hierdoor kan een gemengd systeem van beoordelingen ontstaan, waarbij we geneesmiddelen met een groot risico op het gebied van betaalbaarheid beoordelen voordat zij worden toegelaten tot het pakket en dat bij geneesmiddelen met minder risico op betaalbaarheid een toetsing achteraf plaatsvindt.

Op dit moment werken wij in de extramurale farmacie al met een risicogerichte werkwijze. Voor geneesmiddelen wordt namelijk met een budgetimpact[34] onder de grens van € 2,5 miljoen een vrijstelling verleend voor kosteneffectiviteitonderzoek.

Bij de intramurale farmacie, formeel onderdeel van de medisch specialistische hulp en daarom behorend tot het open omschreven systeem, is de risicogerichte werkwijze tot nu toe het verst doorgevoerd. Voor deze farmacotherapeutische interventies kan net als voor andere interventies worden getoetst of zij thuishoren in het basispakket of niet. Niet alle geneesmiddelen die in de intramurale zorg worden

[31] Hierbij streven we op termijn naar een geïntegreerde Meerjaren Agenda van het Zorginstituut Nederland (CVZ en Kwaliteitsinstituut)
[32] CVZ. Naar een risicogerichte beoordeling van extramurale geneesmiddelen. Diemen, 2011. Publicatienr.
[33] Dit heeft te maken met beperktere mogelijkheden van verzekeraars om bij innovatieve middelen prijsdrukkende afspraken te maken en omdat voorschrijvers gevoelig zijn voor meerwaardeclaims.
[34] Budgetimpact (BIA): dit betreft een raming van de kosten voor het Budget Kader Zorg op basis van een realistische schatting van het gebruik van dit geneesmiddel.

toegepast, worden op deze manier getoetst. We hebben het acceptabele risico vastgesteld op een maximale omzetgrens van € 2,5 miljoen. Voor geneesmiddelen die minder dan dit bedrag omzetten per jaar, vinden we het risico dat het middel onterecht wordt vergoed acceptabel. Geneesmiddelen die een (therapeutische) meerwaarde claimen ten opzichte van de standaardbehandeling en een verwachte maximale omzet[35] boven € 2,5 miljoen hebben, worden altijd beoordeeld. Alle andere geneesmiddelen worden incidenteel beoordeeld (op basis van het geschatte risico).

Risicogericht pakketbeheer bij de hulpmiddelen

Ook bij de hulpmiddelen is inmiddels een risicogerichte werkwijze ingevoerd. Dit heeft te maken met de overgang naar een functiegerichte omschrijving van de aanspraak op hulpmiddelen. De hulpmiddelenparagraaf in de Regeling Zorgverzekering is aangepast van een lijst met producten (gesloten systematiek) naar een lijst met aanspraken waarbij de functiestoornis het uitgangspunt is (open systematiek). De rol van het CVZ verandert hierdoor ook omdat het CVZ voorheen alle hulpmiddelen beoordeelde (tenzij sprake was van een me-too product), waarna de Minister het advies ontving de wet -en regelgeving wel of niet aan te passen. De verwachting van het CVZ is dat veel nieuwe hulpmiddelen zullen vallen onder één van de functiegerichte omschrijvingen. Als dat het geval is en een hulpmiddel voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' is sprake van te verzekeren zorg. Het is in eerste instantie aan de zorgverzekeraars om dit te beoordelen. Bij twijfel kunnen zorgverzekeraars het CVZ als pakketbeheerder vragen een beoordeling (=duiding) te doen. Het CVZ zal niet automatisch alle verzoeken tot beoordeling in behandeling nemen maar zich daarbij richten op die gebieden waar de grootste risico's worden voorzien. Ook in geval van hulpmiddelen die niet onder één van de functiegerichte omschrijvingen vallen, zal gaan gelden dat niet alle aanvragen voor beoordeling automatisch in behandeling worden genomen. Zo is het van belang dat een beoordelingsaanvraag voor een nieuw hulpmiddel wordt ondersteund door de beroepsgroep en patiënten. Het CVZ zal bijvoorbeeld niet meer een dossier in behandeling nemen indien een verzoek tot beoordeling alleen wordt geïnitieerd vanuit de industrie.

5.2.2 *Signalerende domeinvragen stellen*

Meer dan voorheen wil het CVZ nagaan of bepaalde interventies nog steeds tot het domein van de zorg behoren. Door het stellen van signalerende vragen wil het CVZ dergelijke zorgvormen boven tafel krijgen. Deze vragen stelt het CVZ bij het huidige basispakket, maar ook bij nieuwe zorgvormen.

Voorbeelden van signalerende domeinvragen zijn:
- is er sprake van een individuele zorgvraag?
- is er sprake van een aandoening of beperking?
- is de interventie gericht op de aandoening of beperking?
- is een collectieve financiering nodig en zo ja is de zorgverzekering daarbinnen het meest aangewezen instrument?

Met het stellen van deze vragen signaleren we onderwerpen waarvan we nader willen onderzoeken of ze, gelet op de veranderende maatschappelijke context, nog tot het zorgdomein te rekenen zijn en daarmee thuishoren in de basisverzekering. Hier kan het gaan om zaken die niet zozeer zorg zijn maar eerder als hulp zijn aan

[35] Met verwachte maximale omzet bedoelen we de kosten voor het Budget Kader Zorg op basis van de maximaal te behalen omzet van het geneesmiddel voor de geregistreerde indicatie (ook wel als "worst-case" scenario aangeduid.)

te merken, of zorgvormen die beter langs andere collectieve domeinen te regelen zijn. Deze onderwerpen komen op de agenda van het CVZ te staan en worden verder verkend. Het gaat veelal niet om een medisch-inhoudelijke analyse maar om het belichten van de solidariteitsvraag. Daarvoor brengen we relevante maatschappelijke ontwikkelingen in kaart en organiseren we zo nodig een maatschappelijk debat. Dit vormt de basis waarop het CVZ de Minister kan adviseren.

5.2.3 *Voorwaardelijke toelating en voorwaardelijke financiering*

Voorwaardelijke toelating

Per 1 januari 2012 is het mogelijk om zorgvormen die nog niet voldoen aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket. De voorwaarde bestaat uit de eis van het verzamelen van gegevens over effectiviteit (en eventueel kosteneffectiviteit) in een periode van maximaal 4 jaar. Aan het einde van die periode neemt het CVZ op basis van die verzamelde gegevens een besluit over definitieve toelating tot het basispakket. Als uit die gegevens blijkt dat de zorgvorm voldoende effectief is, dan kan deze definitief tot het pakket worden toegelaten. Blijkt daarentegen dat het bewijs van effectiviteit onvoldoende is, dan wordt de vergoeding van de zorgvorm uit het basispakket beëindigd.

Het nieuwe instrument is bedoeld voor zowel veelbelovende innovatieve zorg als voor zorg die nu al wordt vergoed uit het basispakket maar waarover twijfels bestaan wat betreft de effectiviteit. Voor de selectie van zorgvormen die voor de voorwaardelijke toelating in aanmerking komen, heeft het CVZ een procedure ingericht. Allereerst worden onderwerpen door partijen in de zorg ingediend. Om een onderbouwde keuze te kunnen maken uit de ingediende voorstellen heeft het CVZ, in samenwerking met DBC-Onderhoud, NZa en ZonMw, selectiecriteria opgesteld. Deze selectiecriteria hebben enerzijds betrekking op de –wettelijke-geschiktheid van de interventie en de haalbaarheid van het onderzoek, anderzijds op de maatschappelijke relevantie en de veelbelovendheid van de interventie. Op basis van deze criteria adviseert het CVZ de Minister van VWS jaarlijks een aantal van de ingediende voorstellen tijdelijk toe te laten. De Minister beslist uiteindelijk welke en hoeveel zorgvormen worden toegelaten. Er zijn momenteel meerdere zorgvormen voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket.[36]

Voorwaardelijke financiering

Bij de introductie van de Voorwaardelijk toelating heeft de minister van VWS ook de optie van Voorwaardelijke financiering in beeld gebracht. Het kan namelijk ook wenselijk zijn om van effectieve zorgvormen gegevens over de kosteneffectiviteit te verzamelen (bv. bij "dure" geneesmiddelen). Effectieve zorgvormen zijn toegelaten tot het basispakket omdat ze voldoen aan het criterium 'Stand van de Wetenschap en de praktijk'. Gaat het dus bij de voorwaardelijke toelating met name om het verzamelen van gegevens over de effectiviteit, bij de voorwaardelijke financiering gaat het met name om het verzamelen van gegevens over de kosteneffectiviteit.[37]

[36] Per 2012 is behandeling van chronische aspecifieke lage rugklachten met toepassing van radiofrequente denervatie voorwaardelijk tot het pakket toegelaten. Per 2013 betreft dat de zorgvormen percutane renale denervatie bij therapieresistente hypertensie en intra-arteriële thrombolyse (IAT) bij het herseninfarct. En voor 2014 worden de volgende zorgvormen voorwaardelijk toegelaten: transluminale endoscopische step-up benadering van een geïnfecteerde pancreasnecrose en autologe stamceltransplantatie bij een ernstige therapierefractaire morbus Crohn.

[37] De gegevens die over kosteneffectiviteit zijn verzameld voor de CVZ Procedure herbeoordeling intramurale geneesmiddelen, worden hiervoor gebruikt. Deze CVZ-procedure is opgesteld ter vervanging van de NZa- procedure voor beoordeling van intramurale geneesmiddelen voor opname op de NZa-beleidsregels dure en

Het verschil tussen deze instrumenten heeft te maken met het feit dat de eis van effectiviteit in de wet staat (namelijk het begrip 'de stand van de wetenschap en praktijk' in de Zvw), de eis van kosteneffectiviteit is niet wettelijk geregeld. Zorg die effectief is maakt in principe deel uit van het pakket, het voldoet aan de eis van 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het kan echter daarnaast wenselijk zijn om voor die zorg ook kosteneffectiviteitgegevens te verzamelen. In dat geval is er geen sprake van een 'toelaten tot het pakket' maar spreken we van voorwaardelijke financiering.

Op verzoek van de minister van VWS ontwikkelt het CVZ een procedure voor voorwaardelijke financiering voor innovatieve specialistische geneesmiddelen (toegepast als onderdeel van de intramurale medisch specialistische zorg). Het CVZ verbindt aan deze procedure de risicogerichte werkwijze bij de intramurale farmacie zoals hiervoor al toegelicht (zie pagina 54)

5.2.4 *Evaluatie*

Evaluatie van pakketmaatregelen

Het pakketbeheer van het CVZ levert tal van producten en acties op. Zo brengen we standpunten[38] uit over welke zorg wel en welke niet tot het verzekerde pakket behoort. Ook adviseren we de minister van VWS om zorg in- of uit het pakket te laten stromen. We overleggen veelvuldig met diverse partijen om 'gepast gebruik' van verzekerde zorg te bevorderen.

In het rapport 'Stringent Pakketbeheer' heeft het CVZ de ambitie uitgesproken nadrukkelijker dan tot nu toe na te gaan of al deze acties, uitspraken en adviezen het gewenste effect sorteren en of de ingezette middelen daarbij doeltreffend zijn. De resultaten van deze evaluaties kunnen voor het CVZ op zich ook weer een bron van signalen vormen om het verzekerde pakket beter te beheren. Het CVZ heeft in 2012 een pilot uitgezet om een eenduidig kader te ontwikkelen voor de stelselmatig evaluatie van CVZ-acties. Daarbij zijn evaluatiemodellen verkend die vaker in de zorg toegepast worden, waarbij gepland beleid vergeleken is met uitgevoerd beleid. Ook gedragsmodellen waarmee nagegaan kan worden of pakketuitspraken doorwerken in het handelen van betrokken doelgroepen komen bij deze pilot in beeld. De pilot heeft tot veelbelovende resultaten geleid. Er is een evaluatieraamwerk voor het bepalen van de haalbaarheid en effectiviteit van pakketuitspraken van het CVZ. Om in vervolg hierop concreet evaluatie-onderzoek mogelijk te maken heeft het CVZ onderzoeksgelden gereserveerd.

Pakketscan

De pakketscan is een voorbeeld van een product dat het CVZ geregeld uitbrengt. Vanuit een bepaalde ziekte of aandoening lichten we het pakket op systematische wijze door. De pakketscan identificeert waar zorgvraag, zorgaanbod en te verzekeren zorg van elkaar afwijken. Daarmee wordt een actueel beeld van het functioneren van het verzekerde pakket in de praktijk gegeven. Uit deze vergelijking trekken we conclusies over de toereikendheid en toegankelijkheid van de verzekerde zorg voor de ziekte of aandoening die dan centraal staat. De pakketscan kan hiermee zorgvormen op het spoor komen waarvan (opnieuw) bepaald moet worden

---

weesgeneesmiddelen, die per 1 januari 2012 zijn vervallen.

[38] In hoofdstuk 3 leggen we uit wat standpunten zijn, en waarin ze verschillen van adviezen die het CVZ uitbrengt.

of het tot het te verzekeren pakket behoort of zou moeten behoren. In 2011 en 2012 heeft het CVZ respectievelijk de Pakketscan coronaire hartziekten[39] en de Pakketscan depressie[40] uitgebracht en in 2013 de Pakketscan COPD. Deze Pakketscan COPD is de laatste die in rapportvorm verschijnt (op papier). In de toekomst gaan we de pakketscans digitaal ontwikkelen en publiceren: de 'Pakketscan online'.

Er bestaat een duidelijke inhoudelijke relatie tussen kwaliteit van zorg en het gebruik van het verzekerde pakket. De overgang naar het Zorginstituut Nederland biedt de mogelijkheid om de focus van de pakketscans uit te breiden met de kwaliteit van zorg. De waarde van deze scans voor het veld en voor het pakketbeheer neemt daardoor verder toe.

GIPeilingen

Via jaarlijkse GIPeilingen geeft het Genees- en hulpmiddelen Informatie Project (GIP) van CVZ inzicht in de belangrijkste ontwikkelingen in het extramurale gebruik van geneesmiddelen en hulpmiddelen in Nederland en de daarmee gepaard gaande kosten. De gegevensbestanden die we voor deze publicaties gebruiken heeft het CVZ ontsloten en voor een breed publiek toegankelijk gemaakt via een website41. De GIP-informatie is een belangrijke bron waar het CVZ signalen uit haalt om zaken aan de orde te stellen en eventueel op de agenda te zetten.

5.2.5 *Internationale samenwerking*

In de Inleiding gaven we al aan dat elk land zijn eigen gezondheidszorg- en verzekeringsstelsel heeft, maar dat in andere (Europese) landen vergelijkbare ontwikkelingen en vraagstukken spelen als in Nederland. Daar gaat het ook om de vraag hoe het pakket aan verzekerde zorg kwalitatief zo goed mogelijk te laten zijn en hoe de zorgkosten beheerst kunnen worden. Daarnaast speelt de Europese Wet- en Regelgeving een belangrijke rol in de inrichting van ons gezondheidszorg- en zorgverzekeringssysteem. Het is vanzelfsprekend dat het CVZ zijn werkzaamheden in een Europees perspectief plaatst. Daarom staat de samenwerking met andere (Europese) landen in de beoordeling van interventies hoog op de agenda. Samenwerking kan leiden tot een verbetering van de kwaliteit en tot meer doelmatigheid van de beoordelingen.

Het CVZ heeft de afgelopen jaren veel geïnvesteerd in het op- en uitbouwen van contacten met buitenlandse collega´s. Cruciaal hierin is de actieve deelname van het CVZ in het Europese Health Technology Assessment netwerk (EUnetHTA) als projectleider van het project 'ontwikkeling methodologie beoordeling farmacotherapeutische waarde'. Dat heeft recent (zomer 2013) geleid tot een eerste gemeenschappelijke farmacotherapeutische beoordeling waarvan het CVZ de eerste auteur was. In de komende jaren gaan we dergelijke gemeenschappelijke beoordelingen vaker opzetten met als doel de overlap in beoordelingen voor vergoeding in Europa te verminderen. Daarbij zal in de toekomst ook breder worden gekeken dan alleen naar de geneesmiddelen en effectiviteit.

Daarnaast is CVZ ook betrokken in de Europese Medicine Evaluation Committee (MEDEV), waar informatie over de beoordeling van geneesmiddelen voor de

[39] Zie www.cvz.nl.

[40] Zie www.cvz.nl.

[41] Zie www.gipdatabank.nl.

toelating tot het pakket wordt uitgewisseld. Tenslotte heeft het CVZ ook bilaterale internationale contacten met pakketbeheerders zoals NICE (Engeland), G-BA (Duitsland), HAS (Frankrijk),en RIZIV/KCE (België) om ervaringen met de beoordelingssystematiek uit te wisselen.

5.3 Gepast gebruik van het verzekerde pakket

De andere route waarmee het CVZ een bijdrage wil leveren aan een houdbaar basispakket is het bevorderen van het gepast gebruik van het verzekerde pakket. Met het vaststellen wat tot het basispakket behoort, schetst het CVZ als pakketbeheerder een kader voor de te verzekeren zorg. Maar met dit kader kunnen we niet tot in detail vastleggen welke zorg in welke situatie het meest passend is. Wat de meest gepaste zorg is, wordt bepaald "in de spreekkamer", in het persoonlijke contact tussen de zorgverlener en de patiënt (en in het geval van AWBZ zorg ten dele ook in het kader van de indicatiestelling). In de praktijk krijgen mensen echter niet altijd precies de zorg die ze nodig hebben of komt de zorg niet goed terecht en vindt over- en onderbehandeling plaats.[42] Dit heeft ongunstige effecten op de zorgkwaliteit en de kosten van de zorg. Er is daarmee sprake van misbruik van collectieve middelen. Positief gezegd: gepast gebruik van zorg is van belang omdat het een efficiënt gebruik van beschikbare schaarse middelen bevordert. In tijden van economische neergang met de dreiging van begrenzing van zorgbudgetten en pakketingrepen is gepast gebruik van zorg eens te meer van belang.

Het CVZ heeft ervaren dat het wettelijk instrumentarium (duiden, adviseren, voorlichting) van de pakketbeheerder niet altijd toereikend is om ervoor te zorgen dat de juiste zorg wordt geboden, de juiste zorg wordt gedeclareerd en vergoed ten laste van de basisverzekering. Het CVZ heeft daarom in de afgelopen jaren een sterk accent gelegd op het bevorderen van gepast gebruik van verzekerde zorg. Hier is naar onze overtuiging nog veel winst te halen, waardoor ongewenste ingrepen in het pakket vermeden kunnen worden. Het bevorderen van goed gebruik is echter geen formeel instrument van het CVZ met een verankering in wet- en regelgeving.

Het begrip 'Gepast gebruik van zorg' kent vele interpretaties, zo wordt het uitgelegd als zorg die 'zinnig en zuinig is' of als 'zorg, niet meer dan nodig, niet minder dan noodzakelijk' of 'zorg voor de juiste persoon, voor de juiste indicatie, op het juiste moment tegen de juiste prijs'. Of deze uitleggen sterk van elkaar verschillen of dat ze veel overeenkomsten vertonen is niet direct uit de omschrijving af te leiden. En naast het begrip 'Gepast gebruik' zijn andere, vergelijkbare in trek zoals 'Gebruik van gepaste zorg' of 'Passende zorg '. Het CVZ heeft samen met de Orde van medisch specialisten aan een speciaal daarvoor ingestelde commissie de opdracht verstrekt om een eenduidig begrippenkader voor gepast gebruik (en voor praktijkvariatie) in de curatieve sector te ontwikkelen.[43] Een helder en breed gedragen begrip van gepast gebruik is op veel manieren van belang voor de zorg. Het kan bijdragen aan betere richtlijnen. En het overleg tussen arts en patiënt, en tussen zorgverleners, wetenschappelijke verenigingen en zorgverzekeraars ondersteunen. We concentreren ons in deze voorbeelden op de curatieve sector, omdat deze veelal doelgerichter is en waar discrepanties tussen gewenste zorg en daadwerkelijk geleverde zorg duidelijker blijken. Ook in de langdurige zorg speelt echter het probleem van onder- en overbehandeling. Niet iedereen krijgt de langdurige zorg waar hij of zij recht op heeft, terwijl er vermoedelijk ook mensen

[42] Voorbeeld hiervan is de behandeling van spataderen: behandeling van de zwaardere vormen hebben een medisch doel, de lichtere vormen een cosmetisch doel. In de praktijk blijkt dat beide behandelingen vaak vergoed worden, terwijl alleen de zwaardere behandelingen vanuit de basisverzekering mogen worden vergoed.

[43] Dit initiatief is later ondersteund door ZonMw en NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra)

zijn die onterecht zorg ontvangen.

Alle partijen in de zorg – zorgaanbieders, fabrikanten, patiënten en verzekeraars – zijn ervan doordrongen dat het bevorderen van gepaste zorg een gezamenlijke en gerichte inzet vergt. Zo heeft het CVZ in 2011 het initiatief genomen om met diverse partijen in de zorg het convenant Gepast Gebruik van zorg af te sluiten.[44] Hierbinnen worden rondetafelgesprekken gevoerd die ten doel hebben ongepast gebruik te signaleren, oorzaken te identificeren en een gezamenlijke strategie te vinden om problemen op te lossen.

Naast het doorgaan met de Rondetafelgesprekken geeft het CVZ nog op andere manieren invulling aan gepast gebruik:

- systematisch opsporen en bekend maken van voorbeelden van ongepast gebruik of verspilling in de zorg. Denk bijvoorbeeld aan het onnodig plaatsen van trommelvliesbuisjes, of van te zware cardiologische ingrepen (dotteren, stents) gezien de ernst van de aandoening.
- het uitbrengen van standpunten en duidingen waarmee we de verzekerde zorg helder afbakenen ten opzichte van de niet-verzekerde zorg.
- participeren in het Project Intensivering controle en Toezicht (PINCET), waar aandacht wordt besteed aan controle op de rechtmatigheid van zorguitgaven.[45]
- het uitbrengen van het Farmaceutisch Kompas.[46]

Deze activiteiten zijn op te vatten als 'gestimuleerde zelfregulering'. Als dat onvoldoende resultaat oplevert, kan het CVZ het gepast gebruik op een formelere manier afdwingen, door te adviseren bepaalde indicatie-interventie-combinaties expliciet in de regelgeving vast te leggen (analoog aan bijvoorbeeld uitsluiten van behandelingen van plastisch chirurgische aard of de indicatiebeperking op bijlage 2 bij de geneesmiddelen).

5.3.1 *Gepast gebruik en het Zorginstituut Nederland*

Het CVZ gaat in de nabije toekomst over in het Zorginstituut Nederland. In dit instituut worden de taken op het terrein van pakketbeheer en kwaliteitsbevordering (vormgegeven in het kwaliteitsinstituut als onderdeel van het Zorginstituut Nederland) samengevoegd.[47] Dit kwaliteitsinstituut krijgt de taak de partijen in het zorgveld te stimuleren en te faciliteren tot het leveren van goede zorg door het ontwikkelen van richtlijnen en kwaliteitstandaarden.

Het onderbrengen van het kwaliteitsinstituut bij het pakketbeheer (het CVZ) biedt kansen om twee belangrijke publieke belangen rechtstreeks met elkaar te

---

[44] De partijen die dit convenant onderschrijven zijn: Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF), de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), Zorgverzekeraars Nederland (ZN) DBC-Onderhoud, De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), De regieraad Kwaliteit van Zorg, ZonMw en het CVZ.

[45] Het PINCET-project staat onder leiding van VWS, deelnemers zijn naast het CVZ, ZN, NZa, NVZ, DBC-O, OMS, NFU, ZKN en de Wetenschappelijke Verenigingen. Doel is een optimale inzet van collectieve middelen voor het basispakket. Te bereiken door verbetering van controle door zorgverzekeraars en toezicht door Nza op de hele zorgketen, van spreekkamer tot en met de rechtmatigheidverklaring door de NZa. Er is gestart met vier verschillende behandelsituaties in de ziekenhuiszorg: bovenoogleden, spataderen, 'etalagebenen' en lumbale hernia.

[46] Het Farmaceutische Kompas (FK) is een naslagwerk dat het voorschrijfgedrag van de arts kan ondersteunen. In 2010 is het CVZ begonnen met de vernieuwing van de website van het Farmacotherapeutisch Kompas. (Beschikbaar via www.fk.cvz.nl.) Artsen kunnen het FK raadplegen om het juiste geneesmiddel te kiezen, te controleren op contra-indicaties en bijwerkingen. De insteek van de vernieuwde website is vooral gericht op een effectief, veilig en doelmatig gebruik van geneesmiddelen. Er is ook een gratis app voor de I-phone en I-pad te downloaden van het FK.

[47] Het Zorginstituut Nederland zal daarnaast bestaan uit Verzekeringen (vanuit het huidige CVZ) en Innovatie en Beroepen.

verbinden. Het ene doel is het realiseren van goede zorg, het andere doel is de toegankelijkheid van deze zorg waar deze nodig is. De missie van het Zorginstituut is dan ook 'van goede zorg verzekerd'. We streven ernaar dat de zorg van goede kwaliteit is en dat kwalitatief goede zorg (waar nodig) ook verzekerd is.

Op het gebied van gepast gebruik ligt een belangrijk raakvlak en gemeenschappelijk belang tussen het kwaliteitsinstituut en pakketbeheer. Door de verankering van gepast gebruik in de wetgeving voor het kwaliteitsinstituut versterkt dit de CVZ-aanpak op dit terrein. De instrumenten van het kwaliteitsinstituut en van de pakketbeheerder kunnen elkaar versterken en zijn complementair. Het duiden en adviseren door de pakketbeheerder gebeurt steeds in nauw overleg met betrokken partijen. Behandelrichtlijnen spelen daarbij, als onderdeel van kwaliteitsstandaarden, een belangrijke rol. Hier is een belangrijk raakvlak tussen kwaliteitsbevordering en pakketbeheer.

Een voorbeeld van het goed samengaan van pakketbeheer en kwaliteitsbevordering is bij de taakstelling voor de IVF. Bij de keuze voor invulling van deze bezuinigingen heeft het CVZ in overleg met professionals, patiënten en verzekeraars in zijn advies gekozen voor verbetering van kwaliteit en doelmatigheid in plaats van voor pakketmaatregelen. Kwaliteitsverbetering wordt bereikt door implementatie van richtlijnen en vermijden van complicaties. En doelmatigheid door het voorschrijven van even effectieve maar goedkopere medicatie en het afgepast doseren van die medicatie zodat verspilling voorkomen wordt. Alle partijen hebben zich voorts verplicht tot het gezamenlijk monitoren en zo nodig bijstellen van de uitvoering van deze verbeteringen.

6 Slot

Met dit hoofdstuk komt een eind aan een reis door het pakketbeheer, een taak van het CVZ die steeds meer in de schijnwerpers is komen te staan. In de inleiding lieten we zien hoe dat komt. Door de krimp in de nationale economie lijkt er steeds meer sprake te zijn van een verdeelmodel dan van een groeimodel. Het wordt belangrijker om de zorgkosten te beheersen, vooral nu duidelijk is geworden dat de stijging van de zorgkosten slechts gedeeltelijk kan worden verklaard door de (dubbele) vergrijzing. Waar voorheen vooral sprake was van nieuwe instroom in het pakket, is er meer nadruk komen te liggen op het beperken van de instroom of zelfs op uitstroom uit het pakket. Dat raakt aan de belangen van partijen in de zorg. Zij vragen hiervoor aandacht, vaak ook in de media.
De "vermaatschappelijking" van pakketadviezen heeft zo zijn intrede gedaan, met gevolgen voor het proces en de systematiek van het pakketbeheer. Die veranderingen beschrijven we in dit rapport.

Bij effectief pakketbeheer onder deze nieuwe omstandigheden staan voor het CVZ twee punten centraal:

1. het eerste is dat het pakketbeheer vraagt om gedeelde uitgangspunten en samenwerking tussen partijen. Bij alle betrokkenen (zorgaanbieders, zorgontvangers en zorgbetalers), moet een gemeenschappelijk besef zijn dat alleen zorg die voldoet aan maatschappelijk overeengekomen criteria moet worden verzekerd, geleverd en betaald.
2. uit dit eerste punt vloeit voort dat deze maatschappelijk overeengekomen criteria transparant en eenduidig moeten zijn, evenals het afwegingsproces waarin zij worden toegepast. Dat vergt voortdurende aandacht voor de systematiek.

Het eerste punt plaatst het pakketbeheer in een bredere context, namelijk als onderdeel van een (marktgericht) zorgsysteem, waarin allerlei partijen actief zijn. Dat systeem zorgt voor allerlei prikkels voor partijen, zowel gunstige als ongunstige of zelfs perverse. Het pakketbeheer beoogt de gunstige prikkels te stimuleren en perverse prikkels tegen te gaan. Belangrijke doelstellingen daarbij zijn het tegengaan van verspilling, misbruik en ongepast gebruik. Het CVZ heeft hier geen directe, maar wel een indirecte en stimulerende taak.
Het tweede punt gaat over het pakketbeheer in engere zin, namelijk over het adviseren over in- en uitstroom in het pakket en over het doen van uitspraken (duiden) over wat in het pakket zit. Dit is een directe en wettelijke taak.

Het pakketbeheer is een maatschappelijke opdracht die weliswaar heel pregnant wordt in geval van schaarste, maar die ook zonder schaarste aan de orde is. Er wordt immers een beroep gedaan op de solidariteit. Het draagvlak daarvoor moet altijd worden bewaakt. Dat kan door eisen te stellen aan de inhoud van het pakket en door de pakketcriteria te bewaken.
De inhoud van het pakket is in grote lijnen in wet- en regelgeving beschreven, evenals de criteria en de taken die het CVZ heeft met betrekking tot het pakketbeheer. Deze criteria zijn al sinds de jaren '90 (commissie Dunning) in gebruik en het CVZ heeft ze sindsdien verder geoperationaliseerd. In wezen refereren de criteria naar voor de hand liggende vragen:

- is er sprake van een ernstige aandoening (ziektelast)?
- is er een behandeling die hiertegen helpt (effectiviteit)?
- staan de kosten van deze behandeling in een redelijke verhouding tot de baten (kosteneffectiviteit)?

- vallen de kosten buiten het bereik van het individu (noodzakelijk te verzekeren) en binnen het bereik van de samenleving (uitvoerbaarheid)?

Het CVZ heeft de afgelopen jaren samen met het iMTA/iBMG checklists gemaakt om systematisch informatie over deze criteria te verzamelen. Al deze informatie wordt ingebracht in een integrale afweging die uiteindelijk leidt tot een advies aan de Minister. We hebben laten zien dat de integrale afweging geen mechanisch proces is. Juist daarom is het ook onze taak om telkens te verhelderen hoe een advies tot stand is gekomen, welke argumenten daarin de doorslag hebben gegeven en waarom. Deze verheldering draagt bij aan de acceptatie van adviezen. Daarnaast hebben we laten zien dat de betrokkenheid van allerlei partijen in alle fasen van het adviesproces onontbeerlijk is, met respect voor ieders belang en positie.

We bespraken in dit document ook de bredere context van het pakketbeheer. Het CVZ heeft in de afgelopen jaren een aantal adviezen en rapporten uitgebracht in het kader van beheersing van de zorgkosten. In het vorige hoofdstuk zijn deze in onderlinge samenhang gepresenteerd. Diverse manieren om de kosten te beheersen vanuit pakketbeheer zijn benoemd, van het stimuleren van gepast gebruik en aandacht voor de hele verzekeringsketen (advies, polis, contractering, declaratie, controle en handhaving) naar het risicogericht agenderen en evalueren van adviezen, het strikt toepassen van de pakketcriteria en de voorwaardelijke toelating tot het pakket. Met het uitbreiden van zijn beleidsinstrumenten hoopt het CVZ zijn taken op het gebied van pakketbeheer beter te kunnen uitvoeren.

Het CVZ zal in de toekomst binnen het Zorginstituut Nederland deze pakketbeheer taken verbinden met zijn kwaliteitstaak. Daarmee hopen wij synergetische effecten te bereiken (de taken kunnen elkaar immers versterken), en versnippering van taken en verwarring in de aansturing te voorkómen.

Slagkracht in het pakketbeheer is een belangrijk streven, ook voor de toekomst. Het CVZ wil alle zorg die nuttig, goed en nodig is voor patiënten 'klaarleggen' in het pakket. Of die zorg in het individuele geval ook wordt ingezet, beslissen patiënt, behandelaar en zorgverzekeraar gezamenlijk. Het is voor het pakketbeheer van groot belang dat er wederzijds vertrouwen is in de kwaliteit van deze beslissing.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

Arnold Moerkamp

Bijlage 1 Overzicht additionele documenten website CVZ

Rapport	**Te vinden op**
Beoordelingskader stand van de wetenschap en praktijk (CVZ-publicatie nr. 268)	www.cvz.nl
Medische tests (beoordeling stand van de wetenschap en praktijk) (CVZ-publicatie nr. 293)	www.cvz.nl
Betekenis en beoordeling van het criterium plegen te bieden (CVZ-publicatie nr. 254)	www.cvz.nl
Beoordelingskader hulpmiddelenzorg (CVZ-publicatie nr. 258)	www.cvz.nl
Kompas AWBZ-zorg / kennis gebundeld	www.cvz.nl
Kompas Zvw-zorg / kennis gebundeld	www.cvz.nl
Procedure beoordeling extramurale geneesmiddelen	www.cvz.nl
Procedure intramurale geneesmiddelen	www.cvz.nl
Procedure herbeoordeling intramurale geneesmiddelen	www.cvz.nl
Leidraad voor uitkomstenonderzoek 'ten behoeve van de beoordeling doelmatigheid intramurale geneesmiddelen'	www.cvz.nl

Bijlage 2 Wettelijk criterium Plegen te bieden

De eerste uitleg van wat het CVZ verstaat onder plegen te bieden en de verhouding tussen dit begrip en de stand van de wetenschap en de praktijk staat in het CVZ-rapport "Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden" van 17 november 2008.

Deze bijlage is onderdeel van het rapport Pakketbeheer in de Praktijk deel 3. Deze bijlage is een nuancering van het CVZ-rapport "Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden"

Voor de duiding van zorg als verzekerde zorg is beslissend of een bepaalde vorm van zorg onder de prestatiebeschrijving valt zoals die is omschreven in het Besluit zorgverzekering. Daarnaast geldt als algemene toets, dat zorg moet voldoen aan het criterium stand van wetenschap en praktijk (sw&p). Veel prestaties zijn omschreven in termen van zorg die bepaalde beroepsgroepen plegen te bieden. In deze notitie gaat het om de uitleg van het begrip plegen te bieden en de verhouding van plegen te bieden tot het criterium sw&p in het kader van pakketbeheer.

- de plaats van het begrip "het aanvaarde arsenaal van zorg"

Het CVZ heeft het begrip plegen te bieden eerder gedefinieerd als de zorg die de betreffende beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van zorg rekent, en die geleverd wordt op een wijze die door die beroepsgroep als professioneel juist wordt beschouwd. Deze begrippen worden ten onrechte exclusief gelieerd aan het criterium plegen te bieden, onder verwijzing naar de Nota van Toelichting op het Bzv. Deze toelichting beschrijft "het aanvaarde arsenaal van zorg" echter als een verzamelbegrip voor plegen te bieden en sw&p tezamen, als vertaling van het onder de Zfw geldende gebruikelijkheidscriterium. Het is dus wel een toetsingscriterium voor de beoordeling van het pakket, maar geen onderscheidend criterium voor het verschil tussen plegen te bieden en sw&p.
Het "aanvaarde arsenaal van zorg" speelt bij beide beoordelingen een rol, maar op een andere manier. In deze notitie wordt uitgewerkt, welk deel van dit overkoepelde criterium bij het plegen te bieden thuishoort en welk deel bij de sw&p-beoordeling.

- plegen: niet de specifieke interventie maar het soort zorg

De term 'zoals ..... plegen te bieden' was bij de invoering van de Zvw noodzakelijk in verband met de functionele prestatieomschrijving, waarbij niet meer dwingend wordt voorgeschreven door welke zorgverlener de betreffende zorg moet worden verleend. Verzekerd was niet meer de zorg van bijvoorbeeld een huisarts, maar zorg zoals huisartsen plegen te bieden. Door te verwijzen naar bepaalde typen zorgverleners wordt een nadere invulling gegeven aan de inhoud van de zorg.
Bij plegen te bieden gaat het om een domeinvraag, om het onderscheiden van de soorten zorg.
Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, gaat het er om, welke klachten/aandoeningen een bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg hij daarvoor in het algemeen aanbiedt. M.a.w: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekent hij die tot het deskundigheidsgebied van de beroepsgroep.[1]

[1] Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, kan je o.a. kijken naar de richtlijnen van de beroepsgroep en andere documenten van de beroepsgroep zelf of in de wet BIG. Verder kan je kijken naar beleidsdocumenten, richtlijnen van andere bestuursorganen, kwaliteitsnormen, opleidingseisen, beroepscodes, kortom, alle bronnen die iets over dit onderwerp zouden kunnen zeggen komen in aanmerking.

Daarbij gaat het om het soort zorg en wat globaal het behandelaanbod inhoudt. Het plegen te bieden-criterium is niet bedoeld om te beoordelen of specifieke behandelingen (interventies) aangeboden worden en als effectief beschouwd worden. Op dat moment betreden we het terrein van de sw&p.

- Stand Wetenschap en Praktijk
Niet alle zorg die pleegt te worden geboden behoort tot de verzekerde zorg. De zorg moet immers ook voldoen aan sw&p. De sw&p-beoordeling speelt zich echter op een ander niveau af. De beoordeling is hier niet gericht op globale zorgvelden, maar op de specifieke interventies. Ook hier speelt de vraag of de zorg behoort tot de betreffende beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van zorg, maar hier staat de objectieve wetenschappelijke toets volgens de EBM methode op de voorgrond. Wanneer er onvoldoende wetenschappelijke evidence van hoog niveau te verkrijgen is, zal de 'praktijk' (zoals o.a. neergelegd in richtlijnen van de beroepsgroep) sterker bij de beoordeling worden betrokken.

- overlap
Inhoudelijk kunnen de criteria elkaar beïnvloeden en een stukje overlappen. Wat een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden kan immers mede worden bepaald door bijvoorbeeld richtlijnen van de beroepsgroep. Die richtlijnen spelen ook een rol voor de ws&p-toets. In de praktijk zal het niet altijd nodig zijn om een (scherp) onderscheid te maken tussen plegen te bieden en ws&p. Als alle relevante vragen maar beantwoord worden. Maar soms is een duidelijk onderscheid wel nodig.

- zelfstandige betekenis plegen te bieden
Omdat plegen te bieden vooral een domeincriterium is, hoeft dit niet bij elke pakketbeoordeling expliciet aan de orde te komen. Plegen te bieden speelt alleen een zelfstandige rol als je het domein van de Zvw moet afbakenen (ook naar aanpalende domeinen, zoals AWBZ, Wmo, OGZ).[2]
Voor het CVZ kan dit een rol spelen bij systeemadviezen, zoals op dit moment bijvoorbeeld de rapporten over overheveling van AWBZ-behandeling en zorg voor zintuiglijk gehandicapten van de AWBZ naar de Zvw. Je gaat dan kijken of de zorg past in wat bepaalde in de Zvw-prestatieomschrijving genoemde beroepsgroepen plegen te bieden.[3]
Voor de duiding van het CVZ speelt dat een ondergeschikte rol. In het algemeen zal wel duidelijk zijn of een bepaalde vorm van zorg tot het domein van de Zvw behoort. Je kan dan meteen door naar de sw&p-toets, en hoeft dan niet eerst te gaan kijken of het gaat om zorg die in een bepaalde beroepsgroep pleegt te worden geboden. Dat hoeft alleen als dat onduidelijk is. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn als het om zorg gaat die wordt aangeboden door een andere professional dan de in het Bzv genoemde beroepsgroepen.

- nationaal/internationaal
De definitie van de aanspraken is geregeld in de nationale wetgeving. Het gaat om "Nederlandse" beroepsgroepen en wat die feitelijk plegen te bieden. De plegen toets is daarmee ook nationaal. De internationale praktijk speelt natuurlijk wel een rol speelt, maar dan als onderdeel van sw&p.

[2] of als je moet afbakenen tussen verschillende prestaties, maar dat speelt geen rol bij pakketbeheer, dat kan wel een rol spelen bij de polisbeoordeling, het contracteren van zorg en bij de bekostiging.

[3] Je gaat in dit verband niet kijken of bv de Feurstein-methode iets is wat pleegt te worden geboden, maar of behandeling of begeleiding van een bepaalde aandoening of stoornis in het algemeen iets is wat pleegt te worden geboden. Het gaat niet om de specifieke behandeling, maar om het soort zorg.

Conclusie

Het begrip "door de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde zorgarsenaal" is een overkoepelend begrip is dat beide criteria omsluit. Het is bruikbaar voor zowel de beoordeling van plegen te bieden als sw&p , maar krijgt bij plegen te bieden een andere invulling dan bij sw&p.

Het is een onderdeel van de sw&p beoordeling (met name van het 'praktijk-element'), maar kan ook een rol spelen als je moet uitzoeken of zorg behoort tot de zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, in die gevallen waarin daarover twijfel bestaat.

Of een bepaalde vorm van zorg pleegt te worden geboden heeft vooral een feitelijk, beschrijvend karakter (doen ze het). Bij sw&p gaat het eerder om een normatieve beoordeling met een kwalitatief element: het objectieve, wetenschappelijke karakter staat voorop: welke zorg behoort de beroepsgroep te leveren gezien de stand van wetenschap en praktijk (in de oude terminologie: de zorg is beproefd en deugdelijk bevonden).

Bij plegen te bieden gaat het om het soort zorg en niet om specifieke behandelmethoden. Het gaat om een algemene aanduiding van het zorgarsenaal. Gaat het om een toets van een specifieke (bij voorbeeld een nieuwe, of in Nederland niet toegepaste) behandelmethode, dan kom je op het terrein van sw&p.

Voorbeelden

- Een huisarts behandelt griepklachten. Wat de juiste behandeling is (bedrust, niks doen of medicijnen) is de professionele keus van de huisarts. De behandelwijze moet overeenstemmen met wat in de kring van huisartsen als aanvaard en professioneel wordt beschouwd (plegen te bieden) en wat conform sw&p is.
- Een natuurgenezer die patiënten met pijnklachten behandelt levert geen zorg zoals huisartsen die plegen te bieden, als hij daarbij gebruik maakt van kruiden en acupuntuur, omdat deze behandelmethoden niet behoren tot het aanvaarde behandelarsenaal)
- Een orthopeed behandeld botbreuken (plegen te bieden), o.a. dmv operaties, maar welke operatietechniek hij daarbij hanteert en bij welke indicatie hij dat doet, is onderhevig aan de sw&p-toets.
- De vraag of bv een endoscopische hernia-operatie verzekerde zorg is, is een vraag van sw&p en niet van plegen te bieden.

Bijlage 3 Stappenplan en handleiding berekening Ziektelast

Ziektelast (ZL) is een maat voor gezondheidsverlies. Tot nu toe heeft het CVZ zich gebaseerd op een relatieve benadering van ZL. Waarbij we ZL definiëren als de relatieve hoeveelheid gezondheid die een persoon verliest gedurende zijn normaal verwachte levensduur als gevolg van een aandoening wanneer hiervoor geen behandeling zou plaatsvinden. ZL wordt in beginsel bepaald door eerst de absolute omvang van het verlies vast te stellen. Vervolgens wordt dit gewaardeerd in het licht van de nog resterende gezondheid, door aan te geven wat de proportionele reductie in gezondheidsvooruitzichten is. Omdat het proportionele karakter van ZL volgens de huidige definitie omstreden is (vooral omdat het geen onderscheid maakt tussen jongere en oudere mensen), wordt in een ZL berekening volgens het stappenplan 'Ziektelast bepaling' zowel het absolute als het relatieve gezondheidsverlies gerapporteerd, waar relevant.

1. Nauwkeurige beschrijving van de indicatie
De indicatie is een opsomming van de aandoening en de omstandigheden die maken dat een patiënt tot de doelgroep behoort van de te beoordelen behandeling. Specificatie gebeurt door verzamelen van relevante epidemiologische gegevens (o.a. leeftijd, comorbiditeit), en door het aanduiden van de plaats van een behandeling in het behandeltraject.

2. Identificatie ZL componenten
Het gezondheidsverlies kan bestaan uit Kwaliteit van Leven, levensjaren, en wordt mede bepaald door kansen op specifieke uitkomsten. Geïdentificeerd wordt welke componenten van toepassing zijn.

3. Kent het ziektebeeld bijzonderheden die eenduidige ZL bepaling bemoeilijken?
Door het probabilistisch karakter van geneeskunde wordt het verloop van een aandoening gebaseerd op gemiddelden (bv over tijd of over patiënten). Omdat niet altijd evident is hoe het werken met gemiddelden de rekenwijze beïnvloedt, gelden aanvullende richtlijnen voor het berekenen van ZL wanneer sprake is van 1. heterogeniteit, 2. episodisch verloop, 3. progressief verloop, en 4. aandoeningen waarvan de behandeling kan worden aangemerkt als preventie.

4. Bandbreedte voor ZL bepalen
Een bandbreedte voor ZL wordt berekend met schattingen van ZL componenten verkregen uit literatuur, zo precies als de ZL componenten vereisen en de beschikbare informatie toestaat.

5. Ziektelast-bepaling in context plaatsen voor het maatschappelijk debat dat plaatsvindt in de ACP
Debatten over de rol van ZL in pakketbeheer maken duidelijk dat het niet eenvoudig is een eenduidige operationalisatie van ZL te kiezen. Of de huidige invulling aanvaardbaar is, zowel maatschappelijk, beleidsmatig alsook medisch-professioneel, is niet zeker. Daarom wordt ieder ZL rapport afgerond met een onderzoek naar mogelijke discrepanties tussen de berekende ZL en de maatschappelijke overwegingen over noodzaak van behandeling.

Toelichting stappenplan ziektelast bepaling

Gehanteerde afkortingen

GBD	Global Burden of Disease
KVL	Kwaliteit van Leven
PICO	Population-Intervention-Comparator-Outcomes. Gedetailleerde beschrijving van casus waarover een pakketbeslissing plaats vindt aan de hand van het
QALE	Quality Adjusted Life Expectancy
QALY	Quality Adjusted Life Year
ZL	Ziektelast

1 Stappenplan

Stap 1. Nauwkeurige beschrijving van de indicatie

Doel: Het zo nauwkeurig mogelijk beschrijven van de aandoening en de subgroep patiënten voor wie de specifieke behandeling bedoeld is. Actie: P(opulation)- gegevens zoals bijvoorbeeld verzameld in de PICO-beschrijving bij medisch specialistische zorg vormen het uitgangspunt. Specificatie gebeurt door verzamelen van relevante epidemiologische gegevens (o.a. leeftijd, comorbiditeit). Incidentie en prevalentie gegevens zijn *niet* van belang, omdat ZL op individueel niveau gemeten wordt en dus niet samenhangt met de omvang van de patiëntenpopulatie. Kennis hierover kan wel relevant zijn in de beoordeling van uitvoerbaarheid, omdat bijvoorbeeld budget impact wel samenhangt met omvang van de patiëntenpopulatie. Resultaat: Heldere beschrijving aandoening.

Opmerkingen: ZL komt in beeld wanneer CVZ interventies toetst aan de pakketprincipes. ZL is onderdeel van het pakketprincipe Noodzakelijkheid. Met de ZL bepaling willen we bijdragen aan beantwoording van de vraag: hoe goed of slecht is de gezondheid van een patiënt in vergelijking tot andere patiënten? Het idee hierachter is dat het rechtvaardig is om mensen in slechtere gezondheid op een bepaalde manier 'voorrang' of 'prioriteit' te geven. We vinden hun behandeling dan meer noodzakelijk.

Om uiteindelijk ZL te bepalen dienen we in stap 1 eerst de indicatie scherp in beeld te krijgen. De indicatie is een opsomming van de aandoening en de omstandigheden die maken dat een patiënt tot de doelgroep behoort van de te beoordelen behandeling. Het volstaat meestal niet alleen de diagnose te rapporteren, omdat vaak alleen een specifieke subgroep van patiënten doelgroep is van behandeling. *Bijvoorbeeld: reuma patiënten komen niet meteen in aanmerking voor behandeling met biologicals, maar alleen bij falen op monotherapie met bijvoorbeeld methotrexaat en hoge, persisterende ziekteactiviteit, reumafactor positiviteit en eventueel erosies).*

Bijzondere situatie: Een bijzondere situatie ontstaat wanneer de te beoordelen behandeling diagnostisch is. In die situatie kan de aandoening niet voldoende duidelijk omschreven worden, en is geen ZL bepaling mogelijk.

Stap 2. Identificatie ZL componenten

Doel: ZL is de relatieve hoeveelheid gezondheid die een patiënt (gemiddeld) verliest gedurende zijn normaal verwachte levensduur als gevolg van de aandoening waarvoor behandeling wordt overwogen, wanneer hiervoor geen behandeling zou plaatsvinden. **Actie**: Ziektelast-componenten identificeren. A. KvL verlies? J / N B. Verlies levensjaren? J / N C. Ziektebeschrijvende kansen? J / N **Resultaat**: Na identificatie van de ZL componenten kan bepaald worden volgens welke formule ZL in een specifiek geval berekend zal worden, en heeft men een idee welke mate van precisie van de gegevens nodig is.

Opmerkingen: De definitie van ZL houdt een berekening in van het percentage van de normaal resterende gezondheid dat verloren gaat. Om dit te berekenen is kennis van twee scenario's nodig, te weten de gezondheidsverwachting met de aandoening waarvoor behandeling gezocht wordt en de gezondheidsverwachting zonder deze

aandoening. Dit kan voor alle ziektebeelden berekend worden, gebruikmakend van QALYs als maat voor gezondheid.
De gezondheidsverwachtingen met en zonder de aandoening worden bepaald door de gemiddelde resterende levensduur, en de gemiddelde resterende KvL in die twee scenario's. Wanneer sprake is van aanmerkelijke variatie binnen een populatie zijn deze gemiddelden gebaseerd op ziektebeschrijvende kansen en levensduur, en KvL verwachting van een groter aantal achterliggende scenario's.

Na identificatie van de ZL componenten kan bepaald worden volgens welke formule ZL in een specifiek geval berekend zal worden. De definitie van ZL laat zich herschrijven tot de algemene formule 1. Formule 2 is een andere schrijfwijze voor hetzelfde. Wanneer gezondheidsverliezen alleen KvL of levensduur aangaan, en niet beide, is het niet nodig te rekenen in QALYs en kan de berekening worden vereenvoudigd tot formule 3 en 4.

$$ZL = 1 - QALE_{\text{met de aandoening}}/QALE_{\text{zonder de aandoening}} \quad 1)$$
$$ZL = \text{verloren QALYs}/QALE_{\text{zonder de aandoening}} \quad 2)$$
$$ZL = 1 - KVL_{\text{met de aandoening}}/KVL_{\text{zonder de aandoening}} \quad 3)$$
$$ZL = 1 - \text{levensduur}_{\text{met de aandoening}}/\text{levensduur}_{\text{zonder de aandoening}} \quad 4)$$

Stap 3. Kent het ziektebeeld bijzonderheden die eenduidige ZL berekening bemoeilijken?

Doel: Door het probabilistisch karakter van geneeskunde wordt het verloop van een aandoening gebaseerd op gemiddelden (bv over tijd of over patiënten). Bij het operationaliseren van het ZL concept zijn richtlijnen gegeven hoe met deze pluriformiteit om te gaan, die hieronder worden samengevat:
Actie: Bijzondere omstandigheden identificeren waarvoor aanvullende richtlijnen gelden

A. Heterogeniteit? J / N
B. Episodisch verloop? J / N
C. Progressief verloop? J / N
D. Preventie? J / N
E. Gaat het om een alternatieve therapie of om een 'add-on' therapie? J / N

Resultaat: Voldoende inzicht in consequenties van het ziektebeeld om tot ZL-bepaling

Opmerkingen: In bovenstaande situaties gelden de onderstaande aanvullende richtlijnen. Omdat deze richtlijnen tot op zekere hoogte arbitrair zijn, verdienen deze kenmerken aandacht in de toepassing van ziektelast in appraisal fase van pakketbeoordelingen door CVZ.

- *Heterogeniteit*: De ZL van een aandoening kan van individu tot individu verschillen, bijvoorbeeld omdat de aandoening bij sommige patiënten gepaard gaat met complicaties of doordat de aandoening zich op verschillende leeftijden voordoet. Wanneer deze subgroepen bij het besluit over behandeling niet te onderscheiden zijn, wordt de ZL berekening in heterogene populaties gebaseerd op het groepsgemiddelde van de doelgroep die voor behandeling in aanmerking komt. De richtlijn is gebaseerd op hetzelfde idee waarmee behandeling verstrekt wordt: een ieder krijgt de behandeling om gezondheid te bevorderen. De gemiddelde ZL, het gemiddelde effect, en de gemiddelde kosten zouden dan meetellen bij een pakketbeoordeling.

Voor beslissingen over vergoeding en implementatie van behandeling zal de wijze waarop het gemiddelde tot stand komt van belang zijn. Een gemiddelde ZL van 0,04

kan immers op meerdere manieren ontstaan. Zo kan het zijn dat alle patiënten de ZL van 0,04 kennen, maar het kan ook zijn dat 90 procent een zeer geringe ZL kent en 10 procent een zware ZL. Waar relevant voor besluitvorming zal daarom subgroepinformatie verwerkt worden in de schattingen van bandbreedte voor ZL, en wordt ook de subgroep informatie aan de ACP voorgelegd.

Een alternatief is de berekening te baseren op de vooruitzichten van de groep met de *hoogste* ZL. Van die optie wordt gebruik gemaakt indien een ZL berekening plaats vindt voor het identificeren van groepen met een lage ZL ten behoeve van pakketexclusie.

- *Episodisch verloop*: Wanneer een ZL berekening gevraagd wordt voor ziekten die korte, heftige episodes veroorzaken met zware ZL en overige levensjaren in goede gezondheid worden doorgebracht, is het van belang in de berekening van ZL rekenschap te geven voor de wijze waarop KvL bepaald is. Een eerste mogelijkheid is dat de KvL gedurende een ziekte-episode bepaald is en er een rekenkundig gemiddelde gemaakt is van het aantal dagen doorgebracht in goede en in slechte gezondheid. Alternatief kan een KvL waardering bepaald zijn over een jaar waarin de ziekte zich manifesteert. Deze twee methoden hoeven niet hetzelfde resultaat te geven, omdat het KvL effect van een episodische aandoening niet noodzakelijk beperkt is tot de episode (ref MIDAS).

De tweede mogelijkheid heeft in beginsel de voorkeur. Immers, KvL kan in de tijd tussen episoden ook beperkt zijn; bijvoorbeeld omdat iemand functiebeperkingen ervaart, of omdat er vrees is voor episoden. Indien alleen KvL gedurende een ziekte-episode bekend is, kan hiermee gerekend worden. In beide gevallen is het nodig transparant te maken hoe een ZL berekening tot stand komt. Immers een beleidsmaker kan de ZL van een chronische aandoening die gedurende een heel jaar leidt tot een KvL-verlies van 0,04 anders waarderen dan een rekenkundig gemiddelde ZL van 0,04 voor een jaarlijks terugkerende zeer heftige aandoening die leidt tot ondraaglijk lijden (QALY-waarde 0,01) gedurende 2 weken in dat jaar.

Wanneer het gaat om identificatie van aandoeningen met een lage ZL dan geldt gezien het bovenstaande een aanvullende regel: een aandoening met een episodisch verloop kan uitsluitend als aandoening met een lage ZL kan worden aangemerkt indien de KvL tijdens een episode niet lager is dan een bepaalde drempelwaarde (CVZ 2002; CVZ 2011).

- *Progressief verloop*: Een ander type aandoeningen waarvan de ZL zich lastig eenduidig laat bepalen zijn aandoeningen met een progressief verloop. Hieronder wordt verstaan aandoeningen die onbehandeld altijd ernstiger zullen worden, waarbij zich periodes kunnen voordoen waarin de situatie stabiliseert of zelfs tijdelijk verbetert maar de 'neerwaartse spiraal' vroeg of laat weer zal worden voortgezet. Men zal in principe de gemiddelde ZL van die ziekte willen berekenen gemeten over het totale leven. Wanneer evenwel een behandeling gericht is op uitsluitend het wegnemen van klachten in een van de ziektestadia maar niet gericht is op het veranderen van het progressief verloop, kijkt men uitsluitend naar het KvL effect van de klachten waar behandeling op gericht is. *Een voorbeeld is behandeling van klachten di gevolg zijn van prostaatvergroting. Hier is het mogelijk symptomen te bestrijden maar wordt progressie van prostaatvergroting niet tegengegaan. In de beoordeling van de geneesmiddelen die symptomen bestrijden telt voor ZL dan ook alleen het KvL effect van de plasklachten.*

- *Preventie*: Twee kenmerken van preventieve ingrepen zijn van belang voor ZL bepaling, namelijk het tijdstip van behandeling en de doelgroep van behandeling.

Het Vervolgonderzoek breedte geneesmiddelenpakket (2002) beschrijft dat in de uitwerking van ZL het tijdstip van behandeling als beginpunt dient voor de ZL berekening. Dit impliceert dat ZL lager wordt naarmate er meer tijd zit tussen het optreden van ziekte en preventie, omdat ZL gemeten wordt als de relatieve verandering in QALY vooruitzichten. Daarbij wordt bij het bepalen van de ZL gefocust op de te vermijden ziektelast. Dit betekent dat een berekening van ZL moet plaatsvinden in de doelgroep waarvoor de betreffende interventie bedoeld is, i.e. de subgroep patiënten die de klachten krijgt die men juist met inzet van de preventieve behandeling wil voorkomen. ZL wordt dus alleen gemeten bij die personen die anders daadwerkelijk ziek zouden zijn geworden en niet bij iedereen die de preventieve ingreep ondergaat. Zorgvuldigheid is geboden bij het afbakenen van de doelgroep van een preventieve behandeling, zoals de mammografie casus laat zien.

Door ZL te meten vanaf het moment van behandeling ontstaat een verschil in ZL tussen *preventie van een 'gebeurtenis'* zoals een hartinfarct, en de ZL wanneer een *gebeurtenis zich voordoet*, ten nadele van preventie. Men kan zich afvragen of dit gepast is, of dat het beter is het moment dat het te vermijden ziekteprobleem zich voordoet te kiezen als startpunt in de berekening van ZL. Dan verdwijnt het verschil in ZL tussen preventie en behandeling van de gebeurtenis grotendeels, hetgeen aansluit bij de intuïtie 'voorkomen is beter dan genezen'. In de uitwerking van ZL is er toch voor gekozen het tijdstip van behandeling te nemen als beginpunt voor de ZL berekening. De reden is dat het gevoel van urgentie lager is bij preventie. De kern van ZL is dat het een afweging maakt tussen urgentie en omvang van het gezondheidsverlies. Dat het tijdstip van behandeling beginpunt is voor de ZL berekening is hiermee consistent. Het gevoel van urgentie is bij preventieve ingrepen over het algemeen lager dan bij curatieve ingrepen, omdat gezondheidsproblemen zich nog niet voordoen. Daarbij speelt de tijd en identificeerbaarheid van slachtoffers een rol, evenals argumenten rondom eigen verantwoordelijkheid. Om die reden wordt voor preventie vaak een vrij strenge kosteneffectiviteitdrempel gehanteerd (Pomp et al, 2007).
Door bij preventieve ingrepen de ZL te bepalen voor de subgroep die anders klachten ondervindt die men met behandeling tracht te voorkomen, tellen de "numbers needed to treat" niet mee in de ZL. Een motief hiervoor is dat "numbers needed to treat" beschouwd kan worden als een kenmerk van de behandeling en al meetelt in berekening van kosteneffectiviteit. Bovendien lijkt berekening van ZL in die groep die ook daadwerkelijk ZL ondervindt het beste aan te sluiten bij de reden om preventieve maatregelen te nemen, namelijk om de anders daadwerkelijk optredende ZL te vermijden.

- *Add-on therapie*: Door de samenhang tussen ZL en behandeling is het niet vanzelfsprekend dat de ZL voor een nieuwe behandeling gelijk is aan die van de oorspronkelijke behandeling. Men zal eerst moeten weten in welke specifieke subgroep van patiënten de extra QALY's worden behaald. Wanneer twee therapieën precies dezelfde doelgroep hebben, is de ZL in beide groepen gelijk. Wanneer een therapie een uitbreiding is van het bestaande behandelprotocol (een zogenaamde 'add-on' -therapie), moet worden uitgegaan van de gezondheidstoestand die de patiënt zou hebben met de oude behandeling maar zonder de 'add-on'. Een voorbeeld is EPO bij nierdialyse.

Stap 4. Bandbreedte voor ZL bepalen

Doel: ZL berekenen zo precies als de ZL componenten vereisen en de beschikbare informatie toestaat.
Actie: Data extractie voor het berekenen van de gezondheidsverwachting in de verschillende scenario's, en doorrekenen van deze gegevens in een ZL bepaling volgens een van de onderstaande formules.
Resultaat: ZL-gewicht met marges, aangevuld met ZL-gewicht op basis van KvL-gegevens.

Opmerkingen m.b.t. bepaling bandbreedte ZL: Stap 2 expliciteert welke gegevens nodig zijn voor een ZL berekening. In stap 4 wordt voor de verschillende relevante scenario's geïdentificeerd in stap 2 en 3 de benodigde data in de literatuur gezocht. Wat volgt is een bereken wijze die zo precies is als de definitie van ZL vereist of de beschikbare data toestaat.

De gezondheidsverwachting met de aandoening ($QALE_D$) zal meestal onderdeel zijn van een (kosten)effectiviteitstudie, omdat hier de gezondheidseffecten met en zonder behandeling bestudeerd worden. Als zodanig kunnen deze gevonden worden in bij CVZ aangeleverde dossiers en/of in de wetenschappelijke literatuur.

De gezondheidsverwachting zonder de aandoening kan meestal worden geschat op basis van de gemiddelde leeftijd indien zonder de aandoening waarvoor behandeling overwogen wordt de referentiepopulatie geheel gezond is. Men gebruikt in die bepaling het gemiddeld aantal resterende levensjaren. Daarbij kan men er niet vanuit gaan dat de resterende levensjaren in perfecte gezondheid worden doorgebracht. KvL wordt bepaald aan de hand van gepubliceerde normscores, i.e populatiegemiddelden naar leeftijd. Indien in de referentiepopulatie sprake is van gerelateerde of ongerelateerde morbiditeit, wordt de gezondheidsverwachting zonder de aandoening gemeten voor patiënten die in alle opzichten vergelijkbaar zijn met de groep die behandeling zoekt, behalve het onderdeel waarvoor behandeling gezocht wordt. *Bijvoorbeeld:* indien EPO bij nierdialyse wordt overwogen, dan wordt de gezondheidsverwachting zonder de aandoening gemeten voor patiënten die effectief behandeld worden met nierdialyse zonder EPO.

Opmerkingen over bronmaterialen: Voor data-extractie uit een database van wetenschappelijke literatuur zoals Pubmed kan men naast het indicatiegebied gebruik maken van zoektermen die in HTA onderzoek gebruikelijk zijn zoals de namen van relevante meetinstrumenten voor KvL (SF-6D, EQ-5D, of Health Utility index), en van het type studie dat benodigde informatie kan bevatten: (cost-effectiveness of cost-utility).

Gebruik GBD gegevens: Data-extractie uit gepubliceerde wetenschappelijke literatuur heeft als grootste nadeel dat methodeheterogeniteit de vergelijkbaarheid van met name de KvL schattingen beperkt. Wanneer KvL verlies een rol speelt, wordt daarom de ZL bandbreedte altijd ook berekend met gegevens uit de WHO Global Burden of Disease studie, om ervan te profiteren dat hier KvL gewichten voor veel aandoeningen volgens een uniforme methode verzameld zijn, hetgeen vergelijkbaarheid bevordert.

Indien de onder stap 1 geïdentificeerde doelgroep niet in de WHO classificatie naar ICD-9 voorkomt, kan men de berekening uitvoeren voor gelijkende of gerelateerde aandoeningen die wel in de classificatie zijn opgenomen en aangeven of de verkregen schatting een onder- of bovengrens definieert.

Doel: Onderzoek doen naar mogelijke discrepanties tussen de berekende ZL en de maatschappelijke overwegingen over noodzaak van behandeling.
Actie: Reflectie op ZL-gewicht door:
* relevante fair-innings argumenten te beschrijven.
* verborgen variatie als gevolg van het werken met gemiddelden weer te geven.
Resultaat: "Red flags" om mee te geven aan ACP.

Stap 5. Ziektelast-bepaling in context plaatsen voor maatschappelijk debat in de ACP

Opmerkingen: Omdat operationalisatie van het ZL concept nog in ontwikkeling is, wordt ieder ZL rapport afgerond met een onderzoek naar mogelijke discrepanties tussen de berekende ZL en de maatschappelijke intuïties over de noodzaak van behandeling.

Een belangrijke insteek voor deze analyse is de rol van leeftijd. Er bestaat een (soms hevig) conflict tussen twee opvattingen van rechtvaardigheid: ieder het maximale uit het totale leven laten halen (in fair-innings), of ieder het maximale te laten halen uit de resterende levensduur (in ZL). Deze opvattingen geven een ander oordeel over noodzakelijkheid bij preventieve ingrepen bij jonge mensen (die veel gezondheid verliezen) en bij oude mensen (die nog kort te leven hebben). Prioriteit is dan volgens een van de opvattingen hoog, en volgens de ander laag. Draagvlak is er voor beide opvattingen, zodat niet evident is dat de huidige invulling van ZL passend is. Voor de ACP wordt dan zowel het absolute als het relatieve verlies aan gezondheid gerapporteerd.

Hiernaast is het relevant voor de ACP te weten waar in een ZL berekening gewerkt is met gemiddelden over tijd en patiënten, waardoor variatie en ernstige subgroepen of perioden met ernstige klachten verborgen bleef. Door hierover transparant te zijn kan de ACP ook de achterliggende gegevens een rol laten spelen in haar adviezen.

Referenties:

Bonsel GJ, Janssen MF, Birnie E: Mild Disease & Ailments Study (MiDAS). Ziektelast bepaling van 27 vermoedelijk 'lichte' ziekten ten behoeve van rationele beperking van het geneesmiddelenpakket: samenvatting. Amsterdam: dept. Social Medicine, AMC; 2003.
CvZ. Vervolgonderzoek breedte geneesmiddelenpakket. Amstelveen, College voor Zorgverzekeringen, 2002.
CvZ. Uitvoeringstoets lage-ziektelastbenadering, Diemen, College voor Zorgverzekeringen, 2012.

Bijlage 4 Checklist en handleiding Noodzakelijk te verzekeren zorg

1 Definitie van noodzakelijk te verzekeren
Binnen Pakketbeheer in de Praktijk II wordt het pakketprincipe Noodzakelijkheid ingevuld door de dimensies 'ziektelast' en (voor het eerst) 'noodzakelijk te verzekeren'. Het CVZ stelt dat: "[v]oor het bepalen of zorg noodzakelijk te verzekeren zorg is, wordt onderzocht of het maatschappelijk bezien nodig of aangewezen is om een zorginterventie te verzekeren." Behoudens deze definitie wordt verder niet ingegaan op de operationalisatie van deze dimensie binnen het pakketprincipe Noodzakelijkheid. In de volgende paragraaf operationaliseren we deze dimensie zoals aangekondigd *in enge zin*, op basis van de verzekeringstheorie (2.1) en het beoordelingskader hulpmiddelenzorg (2.4)

Dunning's Eigen rekening en verantwoording criterium stelde dat betaalbare interventies niet thuis horen in het basispakket. Sinds de komst van Pakketbeheer in de Praktijk stelt het CVZ dat beide dimensies van Noodzakelijkheid de kosten op individueel niveau in ogenschouw moeten nemen: "in de systematiek hoort 'voor eigen rekening' thuis bij het pakketprincipe noodzakelijkheid" (3).

Naast het onderzoeken van de noodzaak om een interventie (om verzekeringstechnische redenen) te verzekeren dient de NTV dimensie ook de financiële toegankelijkheid van interventies bij uitsluiting van het pakket te duiden. In de assessmentmethodiek zal dan ook een onderscheid worden gemaakt tussen: 1) *Zorgverzekering als instrument* en 2) *Financiële toegankelijkheid*.

Zoals beschreven onder 2.4. wordt binnen de hulpmiddelenzorg de noodzaak tot vergoeding getoetst met de criteria *Algemeen gebruikelijk* en *Financieel toegankelijk*. Onder dat laatste criterium wordt ook bezien of het voorzienbaar is dat men het desbetreffende hulpmiddel nodig heeft. Het feit dat in Nederland historisch gezien bijna alle zorg altijd verzekerd is geweest verklaart waarom voorzienbaarheid ná financiële toegankelijkheid werd geplaatst. Pas wanneer de toegang tot interventies gewaarborgd was werd bezien of verzekering überhaupt het juiste instrument was om dit te realiseren. Nu vanwege schaarste strenger gekeken dient te worden naar de inhoud van het basispakket is het verzekeren van alle zorg niet meer vanzelfsprekend. Daarom blijven we voor de zorgbrede invulling van noodzakelijk te verzekeren bij de verzekeringstheorie en kijken we eerst naar of het verzekeringsinstrument een oplossing kan bieden voor het probleem. Dit is niet het geval wanneer het *voorzienbare* interventies betreft (2.1). Wanneer de kosten voor voorzienbare interventies hoog zijn is het beter hier voor te sparen. Voorzienbaarheid komt bij de assessmentmethodiek dan ook terug bij het onderdeel zorgverzekering als instrument.

Bij NTV (dit rapport) wordt getoetst of er op micro (individueel) niveau redenen zijn die het verzekeren van een interventie af raden. Het overmatig gebruik van de interventie (moral hazard) kan hier bijvoorbeeld een probleem zijn wanneer een hefboom effect de totale kosten (budget impact) van de interventie sterk doet stijgen. Bij Noodzakelijkheid in ruime zin hoeft dit echter geen probleem te zijn wanneer er op macro niveau maatregelen getroffen kunnen worden om dit uit te sluiten. Dit wordt bij het pakketprincipe Uitvoerbaarheid bekeken.

2 Assessmentmethodiek

Om NTV te beoordelen is voor een 'CVZ/iMTA NTV checklist' gekozen. Door middel van een achttal vragen worden de belangrijkste kwesties die binnen het NTV domein aan de orde komen getoetst. Deze vragen dienen informerend te zijn voor álle soorten van interventies die worden beoordeeld.

De checklist is ontwikkeld in Microsoft Excel en maakt gebruik van uitrolvensters. Het gebruik van deze checklist wordt uitgelegd in paragraaf 3.2.1. Zoals aangegeven wordt noodzakelijk te verzekeren in de checklist uitgewerkt in twee domeinen: 1) *Zorgverzekering als instrument* en 2) *Financiële toegankelijkheid*. In het domein zorgverzekering als instrument komen die kwesties aan de orde die, los van financiële overwegingen, het wenselijk maken een interventie al dan niet te verzekeren. Het domein financiële toegankelijkheid spreekt voor zich. De vragen die bij het domein *zorgverzekering als instrument* gesteld worden zijn:

1. Betreft het algemeen gebruikelijke zorg? Zo ja, dan ligt opname in de verzekering niet voor de hand omdat er geen sprake is van meerkosten/onverwachte kosten
2. Zijn de kosten op individueel niveau voorzienbaar? Zo ja, dan ligt verzekering niet voor de hand
3. Leidt het niet-verzekerd zijn van de zorg tot onderconsumptie van noodzakelijke zorg?
4. Leidt het verzekerd zijn van de zorg tot overconsumptie van noodzakelijke zorg?
5. Binnen het *Financiële toegankelijkheid* domein dienen de volgende vragen gesteld te worden:
6. Is er sprake van substitutie?
7. Kunnen de behandelkosten door de individuele patiënt worden gedragen?
8. Zijn er voor de individuele patiënt ook relevante besparingen (opwegend tegen de kosten) als gevolg van de behandeling?
9. Hebben de behandelingskosten een eenmalig of structureel karakter?

In wat volgt worden deze 8 vragen uitgewerkt.

<u>1. Betreft het algemeen gebruikelijke zorg?</u>

Binnen het beoordelingskader hulpmiddelenzorg stelt het CVZ dat hulpmiddelen niet verstrekt hoeven te worden wanneer een met de aanvrager vergelijkbaar persoon, los van de beperking, ook over deze voorzieningen zou kunnen beschikken. Afwijkingen van deze regel hebben vooral te maken met de financiële situatie van de aanvrager in relatie tot de maatschappelijke normen op het moment van de aanvraag.

In lijn met de definitie van algemeen gebruikelijk die CVZ hanteert in het beoordelingskader hulpmiddelenzorg wordt hier voorgesteld om voor een zorgbrede operationalisatie van 'algemeen gebruikelijk' de volgende vragen te stellen:

- Is de voorziening speciaal bedoeld voor mensen met een aandoening?
- Wordt de voorziening alleen door medisch geschoolde deskundigen geleverd?

Wanneer beide vragen **positief** beantwoord kunnen worden is de zorg **niet** algemeen gebruikelijk van aard en dient het antwoord "NEE" geselecteerd te worden. Op dit punt zijn dan geen redenen om de interventie niet op te nemen in het pakket. Wanneer één of beide vragen **negatief** worden beantwoord is de zorg **wel** algemeen gebruikelijk van aard en dient het antwoord "JA" geselecteerd te worden. De noodzaak tot pakketopname neemt dan af.

2. Zijn de kosten op individueel niveau voorzienbaar?
Of een interventie bedoeld is voor een binnen een 'normaal levensbeloop' voorzienbare aandoening is van invloed op de noodzaak tot verzekeren. Een voorbeeld van een interventie/hulpmiddel dat vanwege voorzienbaarheid buiten het pakket is gelaten betreft een leesbril. Ook op leeftijd moeilijker kunnen lopen is voorzienbaar. Op basis van deze vraag zou ook een rollator dus geen noodzakelijk te verzekeren zorg zijn.

Wanneer het voorzienbaar is dat een bepaalde aandoening zich voor gaat doen kunnen mensen hiervoor sparen, en is de noodzaak om interventies voor deze aandoeningen (volledig) te verzekeren kleiner. Deze interventies opnemen in het pakket leidt namelijk alleen tot spreiding van de kosten over de tijd. Het belangrijkste element van een verzekering, het verminderen van risico, is nauwelijks aanwezig. Door de hoge prevalentie van voorzienbare aandoeningen zullen de kosten die de verzekeraar in rekening brengt (samen met de premieopslag) waarschijnlijk gelijk of hoger zijn dan de kosten van de interventie. Sparen voor deze interventies kan dan ook voordeliger zijn.

In het beoordelingskader hulpmiddelenzorg stelt het CVZ dan ook dat:
"*in het geval een aandoening 'voorzienbaar' is een hogere grens kan worden gehanteerd voor het bedrag dat voor eigen rekening kan komen, dan wanneer sprake is van een 'onvoorzienbare' aandoening. Immers, op 'onvoorzienbare' zaken kan de burger niet anticiperen, terwijl bij 'voorzienbare' zaken de burger ook een eigen verantwoordelijkheid heeft.*"

Wanneer deze argumentatie zorgbreed wordt doorgevoerd kunnen de kosten van medicatie voor vrouwen in de overgang (iedere vrouw weet dat ze deze op termijn nodig heeft) bijv. uit het pakket (tenzij de solidariteit tussen mannen en vrouwen zwaarder weegt).

Dat niet alle voorzienbare aandoeningen worden uitgesloten blijkt uit het voorbeeld van ouderdomsslechtorendheid. Het CVZ zegt hierover:
"*Ouderdomsslechthorendheid is ook een voorzienbaar veel voorkomend functioneringsprobleem. Dit leidt echter niet tot de conclusie dat een hoortoestel voor oudere mensen niet hoeft te worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie omdat ook de kosten worden meegewogen evenals het feit dat specifieke deskundigheid is vereist voor het aanmeten*"(2).

Bij voorzienbare maar niet betaalbare noodzakelijke interventies kunnen financiële tegemoetkomingen worden ingevoerd.

3. Leidt het niet-verzekerd zijn van de zorg tot onderconsumptie van noodzakelijke zorg?
Het niet verzekeren van zorg kan tot onderconsumptie leiden. Vooral, maar niet alleen, waar onderconsumptie een negatieve invloed heeft op de volksgezondheid dient dit voorkomen te worden. Een voorbeeld zijn SOA-tests voor jongvolwassenen, die bij tijdig gebruik de kans op SOA-verspreiding aanzienlijk kunnen verkleinen.

4. Leidt het verzekerd zijn van de zorg tot overconsumptie van noodzakelijke zorg?
Het inzetten van het verzekeringsinstrument kan ook ongewenste gedragsveranderingen bij de individuele patiënten tot gevolg hebben. Moral Hazard, waarbij patiënten meer gebruik maken van de voorziening dan wanneer deze niet

verzekerd zou zijn, is een goed voorbeeld en de belangrijkste reden waarom Viagra geen verzekerde prestatie is. Dit laat onverlet dat het middel kosten-effectief is.

Binnen het *Financiële toegankelijkheid* domein dienen de volgende vragen gesteld te worden:

5. Is er sprake van substitutie?
Wanneer een hulpmiddel niet algemeen gebruikelijk is wordt bezien of het substitueert voor een product dat het overgrote deel van de bevolking ook gebruikt. Wanneer dit het geval blijkt te zijn is (volledige) vergoeding minder vanzelfsprekend. Een blindenhorloge of fiets met hulpmotor substitueren voor resp. een horloge en een fiets. Alleen wanneer de meerkosten zo hoog zijn dat het hulpmiddel financieel ontoegankelijk zou worden kunnen de meerkosten vergoed worden.

In een zorgbrede checklist voor noodzakelijk te verzekeren beziet deze vraag of er bij niet algemeen gebruikelijke interventies sprake is van substitutie. Is dit het geval verminderd dat de noodzaak tot (volledige) vergoeding. Een mogelijk voorbeeld zou hypoallergene babyvoeding kunnen zijn. Deze voeding is niet algemeen gebruikelijk maar substitueert voor normale babyvoeding. De hoogte van de meerkosten voor deze voeding zouden vergoed kunnen worden.

6. Kunnen de behandelkosten (of meerkosten) door de individuele patiënt worden gedragen?
Wanneer de kosten van een interventie laag zijn ligt het op grond van de verzekeringstheorie niet voor de hand om een interventie in aanmerking te laten komen voor collectieve financiering. Een individu kan immers het risico met deze kosten geconfronteerd te worden dragen, waardoor de nadelen van verzekeren (hogere kosten, moral hazard) zwaarder gaan wegen. Een absolute drempel van wat de kostprijs van een interventie mag zijn om nog voor vergoeding in aanmerking te komen kennen we niet in Nederland. Historisch gezien is het zeer moeilijk gebleken om tot zo een absolute drempel te komen. Steeds wanneer men geprobeerd heeft iets op kosten uit te sluiten stuitte men op onoverkomelijke politieke bezwaren. Op dit moment lijken de kaarten echter anders geschud te zijn. De stijging van de kosten in de gezondheidszorg en de beperkte economische groei maken ingrepen in de gezondheidszorg onvermijdelijk. Het politieke en maatschappelijke draagvlak voor pakketbeperking is gegroeid, mede gezien het alternatief van premiestijging (7).

Voor incontinentie materialen en gehoortoestellen heeft het CVZ het kabinet geadviseerd een eigen bijdrage in te voeren. Daarnaast is voor fysiotherapie het aantal zelf te betalen behandelingen verhoogd. Hoofdstuk 4 gaat verder in op het thema betaalbaarheid. Binnen de hulpmiddelenzorg wordt er impliciet een grens van ongeveer €100 gehanteerd. Een onderbouwing voor deze grenswaarde ontbreekt.

7. Zijn er voor de individuele patiënt ook relevante besparingen (opwegend tegen de kosten) als gevolg van de behandeling?
Wanneer de interventie direct kostenbesparingen voor de patiënt met zich mee brengt kan de patiënt voor een bedrag gelijk aan de te verwachten besparingen bijdragen aan de behandeling.

Een mogelijk voorbeeld zijn stoppen met roken interventies waarvan de minister bepaald heeft dat ze weer uitstromen uit het pakket. Wanneer mensen niet roken

geven ze geen geld meer uit aan sigaretten; deze besparingen kunnen dan ingezet worden om het stoppen-met-roken programma te financieren.

8. Hebben de behandelingskosten een eenmalig of structureel karakter?
Wanneer de interventie voor de patiënt eenmalig is (of slechts eenmaal per lange periode) zal een andere afweging gemaakt moeten worden inzake de kosten. Cumulatie speelt dan geen rol en het is te verwachten dat dan een hogere grens kan worden gehanteerd voor een eigen bijdrage. Aanbevolen wordt hier ook te kijken of voor bepaalde groepen patiënten een interventie structureel is.

De tijdspanne die we hier in gedachten houden is minimaal één jaar. Dit komt overeen met het kader hulpmiddelenzorg van het RIVM, waarin gesteld wordt dat een 'duurzaam' hulpmiddel gemiddeld genomen minimaal langer dan één jaar mee gaat. Een gehoorapparaat met een prijs van 1200 euro en een levensduur van 5-7 jaar is dan te betalen, waar een interventie die men jaarlijks nodig heeft en 500 euro kost dat niet is.

3 Gebruik van de checklist

De acht vragen van CVZ/iMTA NTV checklist zijn gegroepeerd in een Microsoft Excel bestand (zie figuur 1). U kunt in dit bestand meerdere interventies beoordelen voor de NTV dimensie.

Figuur 1: CVZ/iMTA NTV checklist

		THEMA	Zorgverzekering als instrument				Financiële toegankelijkheid			
			Toelichting	Toelichting	Toelichting	Toelichting	Toelichting	Toelichting	Toelichting	Toelichting
			I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
#	Interventie	Vraag & Antw. Discussie inclusie: Groen: geen Oranje: mogelijk Rood: zeker	Algemeen gebruikelijke voorziening?	Kosten individueel voorzienbaar ?	Onder-consumptie?	Over-consumptie?	Substitutie?	Kosten draagbaar voor patiënt?	Besparingen patiënt?	Kosten: eenmalig (ja) structureel (nee)
1	Sta op stoel	Antw.								
		Vlag								
2	Aan/Uit hulp elas.kousen	Antw.								
		Vlag								
3	Hoortoestel	Antw.								
		Vlag								
4	Infliximab	Antw.								
		Vlag								

In kolom A en B worden respectievelijk het nummer en de naam van de te beoordelen interventie ingevuld. In kolom D t/m G worden de vragen over de zorgverzekering als instrument domein weergegeven. Kolom H t/m K behandelen het Financiële toegankelijkheid domein. Tot slot biedt kolom L u de mogelijkheid om naar eigen inzicht opmerkingen toe te voegen om uw keuze voor een antwoord toe te lichten voor derden.

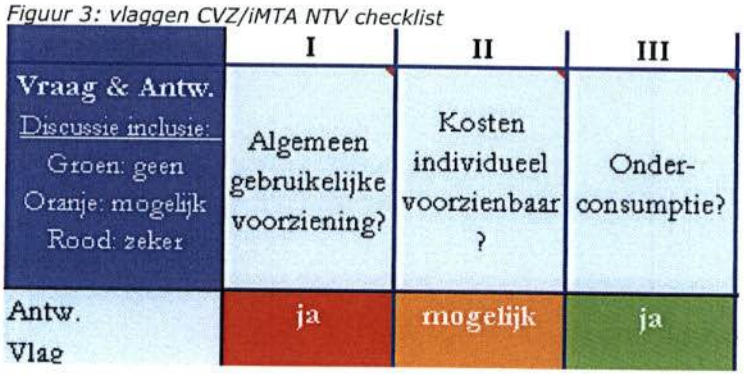
De checklist maakt gebruik van 'uitrolvensters' (zie figuur 2).

Figuur 2: uitrolvensters



Door het gewenste antwoord in het uitrolvenster aan te klikken vult u de checklist in. Afhankelijk van de vraag en het antwoord dat u geeft verschijnt er een 'rode', 'groene' of 'oranje' vlag (zie figuur 3).

Figuur 3: vlaggen CVZ/iMTA NTV checklist



Een rode vlag signaleert dat er bij de vraag een probleem is voor de NTV dimensie van Noodzakelijkheid. Een groene vlag geeft aan dat de desbetreffende vraag een opname van de interventie in het pakket niet in de weg staat. Bij een oranje vlag is er geen eenduidig antwoord op de vraag mogelijk voor wat betreft de NTV dimensie van Noodzakelijkheid.

U kunt uw keuze voor een antwoord toelichten onder de vlag (zie figuur 4).

Figuur 4: ruimte voor opmerkingen

#	Interventie	Vraag & Antw. Discussie inclusie: Groen: geen Oranje: mogelijk Rood: zeker	I Algemeen gebruikelijke voorziening?	II Kosten individueel voorzienbaar?
5	IVF leeftijd 45-	Antw. Vlag	nee	nee
		redenatie / opm. bij antw.	Beneden 45 jr. zwanger worden via natuurlijke weg is mogelijk. Zo niet, zorg.	

Voor een toelichting op een vraag klikt u dubbel op het "Word"-icoon boven de desbetreffende vraag (zie figuur 5).

Figuur 5: Toelichting vraag

1. **Betreft het een algemeen gebruikelijke voorziening?**

- Is de voorziening speciaal bedoeld voor mensen met een aandoening?
- Wordt de voorziening alleen door medisch geschoolde deskundigen geleverd?

Wanneer beide vragen positief beantwoord kunnen worden is de zorg niet algemeen gebruikelijk van aard en dient het antwoord "NEE" geselecteerd te worden. Wanneer één of beide vragen negatief worden beantwoord is de zorg wel algemeen gebruikelijk van aard wat de noodzaak tot pakketopname doet afnemen.

Toelichting:

Binnen een zorgverzekering dient alleen zorg verzekerd te worden. Hoe het begrip "zorg"

4 Relatie met uitvoerbaarheid

Om in de assessment en appraisal fases alle relevante overwegingen een logische plaats te geven is het afbakenen van de individuele pakketprincipes belangrijk. Overwegingen betreffende doelmatigheid en effectiviteit worden bij de NTV dimensie van Noodzakelijkheid geheel buiten beschouwing gelaten. In lijn met de overwegingen beschreven in paragraaf 2.5 wordt verder noodzakelijk te verzekeren bezien vanuit de individuele patiënt (micro niveau). De invloed van het verzekeren van interventies op andere partijen binnen de zorg wordt bij uitvoerbaarheid behandeld (macro niveau).

Een situatie waar de grens tussen NTV en Uitvoerbaarheid vervaagd is de situatie waarin er sprake is van moral hazard. In dit geval zal het individu zijn gedrag veranderen (meer of duurdere zorg consumeren dan nodig omdat het verzekerd is). Vaak zal het zo zijn dat het optreden van moral hazard niet binnen de NTV dimensie meteen al een aanleiding is om een negatief pakketadvies te geven. Dat oordeel zal in het algemeen pas volgen wanneer in Uitvoerbaarheid is onderzocht of moral hazard bestreden kan worden.

Een tweede oorzaak van de vervaagde grens tussen NTV en Uitvoerbaarheid ligt besloten in de opbouw van financiële toegankelijkheid enerzijds en voorzienbaarheid anderzijds. De uitsluiting van de bril is hier een goed voorbeeld van. Opname van dit hulpmiddel in het pakket werd in eerste instantie gerechtvaardigd vanwege de hoge kosten. Tegelijkertijd werd de bril door het CVZ echter gezien als een voorzienbaar hulpmiddel. Op basis van de verzekeringstheorie zou pakketopname dan ook niet te verdedigen zijn. Uiteindelijk is de bril uit het pakket gehaald niet vanwege het NTV

overwegingen (waar voorzienbaarheid en kosten voor de individuele patiënt behandeld worden) maar vanwege de hoge budgetimpact, een probleem dat onder het pakketprincipe Uitvoerbaarheid valt.

In de relatie met uitvoerbaarheid komt ook het verschil tussen noodzakelijk te verzekeren in enge en in ruime zin terug. Binnen het pakketprincipe Noodzakelijkheid draait de NTV dimensie om de vraag "*Rechtvaardigt de ziekte, beperking of benodigde zorg een claim op solidariteit, gegeven de culturele context?*"(3). Ziektelast en NTV operationaliseren twee dimensies die van belang zijn in de beoordeling op dit principe. Potentieel bepalen echter ook andere factoren hoeveel solidariteit gevoeld wordt voor collectieve financiering van een specifieke behandeling. Bijv. eigen schuld, ethische overwegingen e.d. Dit zijn overwegingen die vóór het Pakketbeheer in de Praktijk rapport onder de discussie betreffende het 'Eigen rekening en verantwoording' criterium vielen. Ze worden echter buiten beschouwing gelaten in NTV. De reden is dat deze overwegingen vooral te maken hebben met maatschappelijke opvattingen over solidariteit (macroniveau), en indien een pakket opname plaatsvindt waarvoor geen draagvlak bestaat dit onvermijdelijk tot uitvoeringsproblemen leidt. Daarom is de discussie onderdeel van het pakketprincipe Uitvoerbaarheid (zie ook 2.3).

5 Toepasbaarheid in cure en care

Net als de andere pakketprincipes weerspiegelt de NTV dimensie ideeën over welke zorg in een verzekering thuis hoort die in beginsel zorgbreed kunnen worden toegepast. Desalniettemin kan men er vanuit gaan dat het effect van dit principe niet in alle sectoren van zorg even groot zal zijn.

- Ziekenhuiszorg zal over het algemeen de drempel van wat nog betaalbaar wordt geacht voor een individu te boven gaan.
- Huisartsenzorg valt niet onder het eigen risico omdat men de toegankelijkheid tot de zorg niet wil beperken. Het ligt voor de hand aan te nemen dat het derhalve ook niet onder de reikwijdte van het criterium noodzakelijk te verzekeren valt.
- Voor wat betreft geneesmiddelen is een grote groep geneesmiddelen die potentieel op grond van NTV buiten het pakket kan blijven *de facto* al buiten het pakket geplaatst: namelijk de over the counter (OTC) middelen
- De langdurige zorg waar het in de care sector om gaat zal cumulatief tot hogere kosten leiden dan betaalbaar wordt geacht.
- Preventieve zorg verschilt niet van overige zorgvormen; preventieve interventies brengen ook gezondheidswinst en dienen op dezelfde wijze beoordeeld te worden.

Bovengenoemde opsomming maakt duidelijk dat het effect van de NTV dimensie binnen het pakketprincipe Noodzakelijkheid verschilt tussen sectoren van zorg en naar politieke overtuiging betreffende de rol van de overheid.

Enkele proeftoetsingen in hoofdstuk 5 zullen meer duidelijkheid verschaffen over hoe de checklist omgaat met verschillende zorgvormen.

6 Totaal oordeel noodzakelijk te verzekeren

Noodzakelijk te verzekeren blijkt een complex concept te zijn waar voor simpele 'zwart-wit' redeneringen geen ruimte is. Het uitsluiten van interventies op basis van NTV alleen is tot op heden niet veel voorgekomen. Bij uitsluiting van een interventie is het vaak een combinatie van NTV (microniveau) en het pakketprincipe Uitvoerbaarheid (macroniveau) dat de doorslag geeft. Daarnaast zien we dat naast complete uitsluiting er ook nog voor een tussenweg gekozen kan worden. Een oordeel op de NTV dimensie wordt dan gecombineerd met het invoeren van een eigen bijdrage voor de specifieke interventie.

Vanwege de complexiteit van de NTV dimensie is het niet realistisch de dimensie geheel dicht te timmeren.

Wel is het mogelijk structuur aan te brengen in de onderwerpen die behandeld dienen te worden binnen deze dimensie. Dat is dan ook het doel van de voorgestelde CVZ/iMTA NTV checklist. Het doorlopen van dit instrument brengt dus geen "ja" of "nee" antwoord op de vraag of op basis van de NTV dimensie van het pakketprincipe Noodzakelijkheid een interventie tot het pakket toegelaten dient te worden. Wel helpt de checklist het proces van pakketbeheer te structureren en transparanter te maken

Bijlage 5 Passend Bewijs

ZORG

Passend bewijs bij het bepalen van effectiviteit van interventies

Juanita M. Heymans, Sarah Kleijnen en Ilse M. Verstijnen

GERELATEERD ARTIKEL Ned Tijdschr Geneeskd. 2013;157:A6027

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft samen met het Institute for Medical Technology Assessment een vragenlijst ontwikkeld die beoordelaars helpt met het formuleren van een antwoord op de vraag welk bewijs passend is bij een effectiviteitbepaling van medisch-specialistische interventies. Deze passend-bewijsvragenlijst is gebaseerd op het idee dat de klinische setting randvoorwaarden oplegt aan de mogelijk haalbare onderzoekskenmerken en daarmee aan het mogelijk beschikbare bewijs. De vragenlijst richt zich specifiek op onderzoekskenmerken zoals randomisatie, controlegroepen en blindering, en dus niet op een hiërarchie van typen onderzoek (bijvoorbeeld RCT, cohortonderzoek). Tezamen omschrijven de passend geachte onderzoekskenmerken het meest passende bewijs. De vragenlijst moet voorafgaand aan de literatuurbeoordeling worden ingevuld. Vervolgens kan op basis van de literatuurbeoordeling en op basis van eventueel door de beroepsgroep aangedragen argumenten het opgestelde passend-bewijsprofiel worden bijgesteld. Het invullen van de vragenlijst is daarmee geen statische exercitie, maar het maakt onderdeel uit van de zoektocht naar alle relevante argumenten die spelen bij effectiviteitsbeoordelingen.

Om te bepalen welk bewijs passend is voor het vaststellen van de effectiviteit van een medisch-specialistische interventie ontwikkelde het College voor zorgverzekeringen (CVZ) samen met het Rotterdamse Institute for Medical Technology Assessment (IMTA) een vragenlijst. Het meest passende bewijs hoeft niet zonder meer het 'hardste' bewijs te zijn.

Het CVZ is de Nederlandse pakketbeheerder: het beoordeelt of zorg vergoed moet worden vanuit de basisverzekering. Een onderdeel van deze beoordeling is de vraag of zorg effectief is. Om deze vraag te beantwoorden, past het CVZ de principes van evidencebased geneeskunde (EBM) toe. Hierbij zoekt het CVZ naar wetenschappelijke publicaties die uitspraken doen over de effectiviteit van een interventie bij een bepaalde indicatie en deelt deze publicaties onder andere in naar niveaus van bewijskracht. Het CVZ streeft ernaar zijn beoordeling te baseren op publicaties met een zo hoog mogelijk niveau van bewijskracht.[1]

Bij het toekennen van niveaus van bewijskracht volgens de in Nederland veelgebruikte en door het CVZ geadapteerde systematiek voor evidencebased richtlijnontwikkeling (EBRO), geldt een systematische review van tenminste 2 studies van A2-niveau als hoogste niveau van bewijs (A1-niveau) (zie uitlegkader).[2] Om te besluiten dat de zorg effectief is, geldt voor het CVZ dat er minstens 1 studie van A1-niveau of 2 studies van A2-niveau met ondubbelzinnige positieve resultaten beschikbaar moeten zijn. Hier kan echter vanwege plausibele zwaarwegende argumenten van worden afgeweken.[1]

RCT'S: NIET ALTIJD NODIG OF HAALBAAR

De praktijk is weerbarstig. Bij de vraag of een zorgvorm effectief is, zijn RCT's vaak afwezig; voor wat betreft medisch-specialistische zorg is dit eerder regel dan uitzondering. Daarom wordt bij veel effectiviteitsbeoordelingen op het gebied van medisch-specialistische zorg noodzakelijkerwijs gewerkt met studies met een lager niveau van bewijskracht ('zachter bewijs'), dat wil zeggen niveau B of lager.[3]

Over het algemeen bestaat er geen discussie over de status en de wenselijkheid

van een RCT binnen het interventieonderzoek. Maar al in 1996 is door Black aangegeven dat ook andere onder-

College voor zorgverzekeringen (CVZ), Diemen.
Drs. J.M. Heymans, arts beleid en advies KNMG,
MPH; S. Kleijnen, MSc (tevens: Universiteit Utrecht, Farmaco-epidemiologie en Klinische Farmacologie, Departement Farmaceutische Wetenschappen, Utrecht);
I.M. Verstijnen, PhD technical sciences.
Contactpersoon: drs. J.M. Heymans (JHeymans@cvz.nl).

UITLEG

Niveaus van bewijskracht[1]

A1: systematische review van tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau
A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en van voldoende omvang
B: vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 (hieronder valt ook patiënt-controleonderzoek, cohortonderzoek)
C: niet-vergelijkend onderzoek
D: mening van deskundigen

zoeksvormen de effectiviteit van zorginterventies aannemelijk kunnen maken.[4] Dit is later door verschillende auteurs bevestigd.[5-9] Glasziou et al. hebben een lijst opgesteld met voorbeelden waarbij de resultaten van niet-gerandomiseerde studies dusdanig overtuigend zijn, in termen van een snel en groot effect, dat gerandomiseerd onderzoek niet nodig lijkt.[5] Voorbeelden die op deze lijst staan, zijn insulinebehandeling voor diabetes mellitus, bloedtransfusie voor ernstige hemorragische shock en fototherapie voor huidtuberculose. Daarnaast kan een RCT niet haalbaar zijn; Solomon et al. stelden bijvoorbeeld vast dat bij onderzoek naar de effecten van chirurgische interventies in 24,5% van de gevallen RCT's niet haalbaar bleken omdat patiënten een sterke voorkeur hadden voor een bepaalde interventie (dit is 40% van de in totaal 61,2% mogelijk niet met een RCT te onderzoeken onderzoeksvragen).[10] Een RCT kan bovendien onethisch zijn als er geen alternatieve behandeling is voor patiënten met een ernstige ziekte.[8] Ook kan een RCT moeilijk uitvoerbaar zijn wanneer de interventie een zeldzame indicatie betreft.[7,11,12]

KRITIEK OP HET STARRE KARAKTER VAN EBM

EBM, oorspronkelijk neergezet als nieuw paradigma binnen de geneeskunde, heeft vanaf de introductie in 1992 niet altijd terechte kritiek moeten doorstaan.[13] De kritiek op EBM is gebaseerd op de misvatting dat het gelijk staat aan 'hard' bewijs. Het zorgbeleid op basis van de EBM-criteria kreeg logischerwijs met dezelfde kritiek te maken. Later kwam bij deze kritiek ook het feit dat het indelen volgens niveau van bewijskracht ('levels of evidence', zie uitlegkader) aan subjectiviteit onderhevig is omdat de criteria op meerdere manieren te interpreteren zijn. Dit leidde ondermeer tot verschillende aanbevelingen in richtlijnen.[14] Daarom is er in 2000 de internationale beoordelingsmethode 'Grades of recommendation, assessment, development and evaluation' (GRADE) ontwikkeld met als doel de diverse tekortkomingen van de bestaande graderingsystemen aan te pakken en meer transparantie en uniformiteit wereldwijd te verkrijgen.[15] Het CVZ is zich momenteel aan het oriënteren op deze methode met de vraag hoe en waar deze bij vergoedingsbeslissingen ingezet kan worden bij het beoordelen van de kwaliteit van het bewijs.

OPLOSSING: PASSEND BEWIJS BOVEN HARD BEWIJS

Ook bij de GRADE-methode vormen RCT's echter het startpunt voor de bepaling van de therapeutische effectiviteit en beantwoordt de methode niet de vraag of het voorliggende bewijs passend is voor de klinische situatie. De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg heeft in 2007 een rapport uitgebracht over de rol van wetenschappelijk bewijs binnen het zorgbeleid.[16] Hierin heeft de Raad aangegeven dat een mogelijke oplossingsrichting voor het RCT-vraagstuk (het 'hard bewijs'-vraagstuk) ligt in het zoeken naar 'passend bewijs'. Passend bewijs omvat meer dan alleen gerandomiseerde trials. Een zoektocht met het IMTA naar handvatten voor wat passend bewijs is voor de medisch-specialistische zorg, heeft uiteindelijk geresulteerd in een benadering die gebaseerd is op de integratie van de klinische omstandigheden, de klinische expertise en de pathofysiologie. Dit is volgens ons niets anders dan een uitwerking van de oorspronkelijke definitie van EBM, namelijk het gewetensvolle, expliciete en oordeelkundige gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal. Welk bewijs is passend om de effectiviteit van een interventie bij een specifieke indicatie aan te tonen? Het resultaat van bovengenoemde zoektocht is een vragenlijst die belangrijke kenmerken van de casus in kaart brengt. De antwoorden op de vragen kunnen helpen om een expliciet en weloverwogen besluit te nemen over wat wel en niet passend bewijs is. Het CVZ toetst momenteel of de vragenlijst bruikbaar is als een leidraad voor het vaststellen van passend bewijs.

PASSEND BEWIJS

ONDERZOEKSKENMERKEN EN KLINISCHE SETTING

Het vooronderzoek voor de vragenlijst bestond uit een literatuuronderzoek naar de rol van specifieke kenmerken van onderzoek in de medisch-specialistische zorg. Daarnaast werden oude CVZ-beoordelingen geanalyseerd: welke argumenten werden in het verleden gebruikt om te oordelen of er in een casus wel of niet voldoende bewijs aanwezig was. Vervolgens hield het IMTA interviews met experts op epidemiologisch en klinisch gebied en op het gebied van EBM. Dit geheel werd aangevuld met argumenten die voortkwamen uit discussies van de CVZ projectgroep 'Passend bewijs' en het IMTA.

Op basis van dit onderzoek stellen we een mogelijke verschuiving in aanpak voor. Tot nu toe is het bij het beantwoorden van de effectiviteitvraag gebruikelijk om uit te

gaan van een RCT als hoogste niveau van bewijskracht ('het hardste bewijs'). In de door ons voorgestelde aanpak laten we dit denken in onderzoekstypen, zoals RCT's, cohortstudies, patiënt-controleonderzoek, los. Wij willen daarentegen uitgaan van onderzoekskenmerken, zoals randomisatie, controlegroep en blindering, en stellen voor om te analyseren welke daarvan wenselijk en haalbaar, oftewel 'passend', zijn uitgaande van de klinische setting. Een RCT kan binnen deze aanpak nog steeds passend zijn wanneer uit de analyse blijkt dat alle onderzoekskenmerken van een RCT passend zijn (een RCT is een onderzoekstype dat gekarakteriseerd wordt door tenminste 2 onderzoekskenmerken, te weten randomisatie en controlegroepen). Maar wanneer de analyse uitwijst dat sommige onderzoekskenmerken niet passend zijn, dan definiëren de resterende kenmerken welke vorm van bewijs het meest passend is. De onderstaande onderzoekskenmerken worden in deze analyse meegenomen (tabel 1).

De focus bij onze aanpak ligt derhalve op onderzoekskenmerken in samenhang met de voorliggende klinische setting. Met andere woorden: de klinische setting bepaalt welke onderzoekskenmerken wel of niet mogelijk of wenselijk zijn, en bepaalt daarmee de contouren waarbinnen onderzoek naar effectiviteit van een bepaalde interventie zich mogelijkerwijs kan begeven. Elementen van de klinische setting die binnen deze aanpak meegenomen worden, zijn onder meer: natuurlijk beloop bij een aandoening, slechte of fatale prognose, en de aanwezigheid van extreem grote effecten van een interventie. Wanneer het natuurlijk beloop bij een aandoening inhoudt dat er spontane verbeteringen zijn, dan is onderzoek met een, eventueel historische, controlegroep als een van de onderzoekskenmerken zeer wenselijk. Dit omdat het bij onderzoek zonder controlegroep onduidelijk is of eventuele positieve uitkomsten toe te schrijven zijn aan de interventie zelf of aan het natuurlijk beloop, of aan beiden.

Door dit 'pragmatisch kaderen' binnen de klinische setting wordt inzichtelijk waarom en wanneer onderzoekskenmerken als randomisatie, controlegroep en blindering wél en niet haalbaar of wenselijk zijn. In het verlengde daarvan is het logisch om onderzoek met een bepaald

TABEL 1 Relevante onderzoekskenmerken binnen de passend-bewijsbenadering

randomisatie
controlegroep
blindering van effectbeoordelaar
blindering van patiënt en/of behandelaar

onderzoekskenmerk wel of niet zwaarder mee te wegen bij de uiteindelijke beoordeling van de effectiviteit van een interventie. Met dit 'pragmatisch kaderen' wordt recht gedaan aan de complementaire aspecten van EBM, het combineren van kennis van pathofysiologische mechanismen en klinische ervaring.

PASSEND-BEWIJSVRAGENLIJST

We hebben een passend-bewijsvragenlijst opgesteld ('Feasible information trajectory(FIT)-questionnaire') waarin antwoorden op specifieke vragen over de klinische setting vertaald worden naar onderzoekskenmerken (tabel 2). Hoe de vragenlijst geïntegreerd is in de effectiviteitsbeoordeling is weergegeven in figuur 1.

Voorafgaand aan het invullen van de vragenlijst worden 'patiënt', 'interventie', 'vergelijkende behandeling', 'uitkomst' en 'tijd' (PICOt) vastgesteld. Vervolgens wordt met behulp van de vragenlijst bekeken welke onderzoekskenmerken wenselijk of haalbaar zijn. Iedere vraag wordt toegelicht met voorbeelden. De vragenlijst bevat 3 onderdelen. In stap 1 worden vragen gesteld die helpen te achterhalen welke onderzoekskenmerken wenselijk zijn bij het vaststellen van de effectiviteit van een bepaalde interventie bij een gegeven indicatie. Een voorbeeld hiervan is het eerder genoemde gebruik van een controlegroep bij een aandoening met spontane verbeteringen in het natuurlijk beloop. In stap 2 worden vragen gesteld die helpen te achterhalen welke onderzoekskenmerken haalbaar zijn. Bij uitkomsten in de verre toekomst zonder mogelijke intermediaire uitkomsten is blindering bijvoorbeeld vaak niet mogelijk. In stap 3 worden vragen gesteld die helpen te bepalen of er omstandigheden zijn die de wenselijkheid en haalbaarheid van de onderzoekskenmerken verder beperken. Een zeer klein en zeldzaam indicatiegebied bijvoorbeeld bemoeilijkt het randomiseren en het verkrijgen van statistisch betrouwbare resultaten ten aanzien van de effectiviteit.

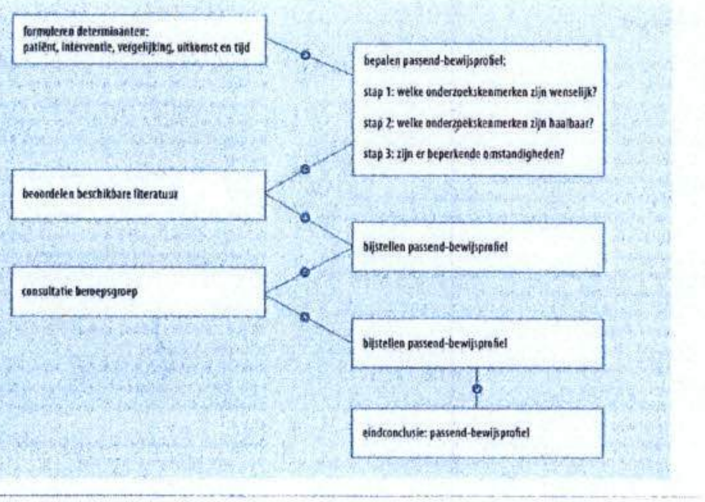
Wanneer met behulp van de vragenlijst een passend-bewijsprofiel is opgesteld, wordt bekeken welk bewijs er in de literatuur voorhanden is. Het profiel kan vervolgens alsnog worden bijgesteld naar aanleiding van informatie uit de gevonden literatuur of na consultatie van de betrokken beroepsgroepen. Het profiel moet echter niet al te coulant worden opgesteld noch al te snel worden bijgesteld. Een nepoperatie ('sham'-operatie) bijvoorbeeld wordt vaak als ethisch niet verantwoord gezien, omdat het een grote belasting is met risico's voor de patiënt die geen kans maakt op het positieve effect van de interventie.[17] Toch bleken voor vertebroplastiek dubbelblinde RCT's mogelijk, waarbij de interventie werd vergeleken met een shamoperatie. De resultaten van deze studies hebben tot ernstige twijfel over de effectiviteit van deze interventie geleid.[18] Dit voorbeeld illustreert dat bij het

PERSPECTIEF

TABEL 2 De 'Passend-bewijsvragenlijst'

vraag	antwoord: ja	antwoord: nee
	consequentie	consequentie
stap 1: wenselijkheid van onderzoekskenmerken		
1. Verminderen bij dit ziektebeeld de klachten na verloop van tijd vanzelf (natuurlijk beloop)?	controlegroep is gewenst	geen
2. Zijn er bekende patiënt- of ziektekenmerken die de prognose van de patiënt beïnvloeden (risico van 'confounding by indication')?	randomiseren en controlegroep zijn gewenst	geen
3. Betreft de voorliggende interventie slechts een kleine aanpassing van de gangbare interventie die reeds als effectief is beoordeeld (dus voor dezelfde indicatie)?	geen	randomiseren en controlegroep zijn gewenst
4. Is de interventie voor een nauwere indicatie positief beoordeeld (indicatieverruiming) én is er sprake van een plausibel pathofysiologisch werkingsmechanisme?	geen	randomiseren en controlegroep zijn gewenst
5. Is er sprake van een plausibel causaal verband tussen de pathofysiologie van de aandoening en de werking van de interventie, én wordt dit verband ondersteund door het optreden van een vrijwel 'alles-of-niets-effect' of 'direct effect'?	geen	randomiseren en controlegroep zijn gewenst
6. Is bij dit ziektebeeld een mogelijk effect van de interventie alléén te meten door middel van subjectieve uitkomstmaten?	controlegroep en blinderen van effectbeoordelaar zijn gewenst	geen
7. Hebben de patiënten en/of de behandelaars een uitgesproken voorkeur voor de interventie of de controlebehandeling én beïnvloedt dit de navolging van het protocol?	blinderen van patiënten en/of behandelaars is gewenst	geen
stap 2: haalbaarheid van onderzoekskenmerken		
8. Heeft de interventie of de controlebehandeling een zodanige reputatie dat patiënten en/of behandelaars niet mee wilden werken aan randomiseren (patiënt-'equipoise' of klinische 'equipoise'*)?	randomiseren is niet mogelijk	geen
9. Is er sprake van uitkomsten in de verre toekomst en bieden intermediaire uitkomsten geen oplossing?	randomiseren is niet mogelijk	geen
10. Is blindering van de effectbeoordelaar(s) voor deze interventie haalbaar? (Zo nee, graag de reden noteren in het aantekeningenveld)	geen	blindering van de effectbeoordelaar(s) is niet mogelijk
11. Is blindering van patiënten en/of behandelaars voor deze interventie haalbaar? (Zo nee, graag de reden noteren in het aantekeningenveld)	geen	blindering van de patiënten en/of behandelaars is niet mogelijk
stap 3: beperkende factoren		
12. Is er sprake van een zeer klein (zeldzaam) indicatiegebied?	de mogelijkheid tot randomiseren is beperkt	geen
13. Kent het ziektebeeld een zeer slechte of fatale prognose en/of zeer slechte kwaliteit van leven en leidt randomiseren tot het onthouden van de enige, mogelijk effectieve behandeling aan de controlegroep ('rug tegen de muur')?	de mogelijkheden tot randomiseren en een controlegroep zijn beperkt	geen
14. Betreft de interventie voor deze indicatie een algemeen geaccepteerde interventie door zowel patiënten als behandelaars?	de mogelijkheid tot randomiseren is beperkt	geen
15. Bemoeilijkt de mate van urgentie van de interventie het uitvoeren van gerandomiseerd (geblindeerd) onderzoek?	de mogelijkheden tot randomiseren en blinderen van patiënten en/of behandelaars zijn beperkt	geen
16. Bemoeilijkt het multifactoriële karakter van de interventie het uitvoeren van gerandomiseerd (geblindeerd) onderzoek?	de mogelijkheden tot randomiserenen en blinderen van patiënten en/of behandelaars zijn beperkt	geen
17. Wordt de wenselijkheid van gerandomiseerd (geblindeerd) onderzoek beperkt door de beschikbaarheid van voldoende studies (van lager niveau van bewijs) van goede kwaliteit met consistente resultaten?	de mogelijkheden tot randomiserenen, blinderen van effectbeoordelaar, patiënten en/of behandelaars zijn beperkt	geen

* 'Equipoise' is de situatie waarin de beroepsgroep niet weet wat de beste behandeling is en er dus van uitgaat dat er klinisch gezien sprake is van gelijkwaardigheid.



FIGUUR Schematische weergave van het tot stand komen van een passend-bewijsprofiel

invullen van de passend-bewijsvragenlijst een onderzoekskenmerk als blindering niet te snel als onmogelijk moet worden afgeschreven.

GEBRUIK VAN DE VRAGENLIJST

Een beoordeling met behulp van de passend-bewijsvragenlijst is geen statische exercitie. Het vormt een onderdeel van de zoektocht naar alle relevante argumenten die meegewogen worden bij een effectiviteitsbeoordeling. Deze argumenten kunnen per casus anders worden gewogen en afhankelijk zijn van het totaalplaatje van de klinische situatie en de kwaliteit van het bewijs. Uiteindelijk is het bepalen van de effectiviteit van een interventie immers altijd een weging van alle argumenten. Het ontworpen instrument resulteert niet in een eenvoudige optelsom. Wel biedt het hulp bij het transparant maken van de relevante argumenten en bevordert het consistente, goed beargumenteerde besluitvorming. Het CVZ experimenteert momenteel met deze vragenlijst om te achterhalen of de ontwikkelde vragenlijst voldoende handvatten biedt voor het beantwoorden van de vraag wat passend bewijs is bij een specifieke medische interventie.

Saskia de Groot, Matthijs M. Versteegh, W.K. (Ken) Redekop, en A.J. (Rian) Rijnsburger van het IMTA en de CVZ-projectleden J.A. (Bart) Boksteijn, Joke T.M. Derksen, Angèl J. Link, en Paula C. Staal droegen bij aan de ontwikkeling van de vragenlijst. Marli van Amsterdam, dr. A. (Bert) Boer, drs. Reinoud G.P. Doeschot en mr. Maud van der Veen Helder, allen werkzaam bij het CVZ, droegen bij aan het tot stand komen van dit artikel door kritisch mee te lezen.

Belangenconflict en financiële ondersteuning: geen gemeld.

Aanvaard op 19 december 2012

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2013;157:A5479

KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/PERSPECTIEF

LITERATUUR

1. College voor zorgverzekeringen. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Diemen; 2007. www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/rapporten/2007/rpt0711+stand+wetenschap+en+praktijk.pdf
2. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. EBRO handleiding voor werkgroepleden. Bijlage A. Levels of evidence. Utrecht; 2007. www.cbo.nl/Downloads/632/bijlage_A.pdf
3. Kleijnen S. Do nonrandomised studies lead to at random decision-making? An assessment of Dutch reimbursement assessments on medical specialist care [Master thesis for Health Economics, Policy & Law]. Rotterdam:Erasmus Universiteit; 2009.
4. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. BMJ. 1996;312:1215-8.
5. Glasziou P, Chalmers I, Rawlins M, McCulloch P. When are randomised trials unnecessary? Picking signal from noise. BMJ. 2007;334:349-51.
6. Howick J, Glasziou P, Aronson JK. The evolution of evidence hierarchies: what can Bradford Hill's 'guidelines for causation' contribute? J R Soc Med. 2009;102:186-94.
7. Behera M, Kumar A, Soares HP, Sokol L, Djulbegovic B. Evidence-based medicine for rare diseases: implications for data interpretation and clinical trial design. Cancer Control. 2007;14:160-6.
8. Rawlins M. De testimonio: on the evidence for decisions about the use of therapeutic interventions. Lancet. 2008;372:2152-61.
9. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M; Medical Research Council Guidance. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ. 2008;337:a1655.
10. Solomon MJ, McLeod RS. Should we be performing more randomized controlled trials evaluating surgical operations? Surgery. 1995;118:459-67.
11. Brown ML, Gersh BJ, Holmes DR, Bailey KR, Sundt TM III. From randomized trials to registry studies: translating data into clinical information. Nat Clin Pract Cardiovasc Med. 2008;5:613-20.
12. Gallin JI, Alling DW, Malech HL, et al. Itraconazole to prevent fungal infections in chronic granulomatous disease. N Engl J Med. 2003;348:2416-22.
13. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA. 1992;268:2420-5.
14. Atkins D, Eccles M, Flottorp S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. BMC Health Serv Res. 2004;4:38.
15. Guyatt G, Oxman, Akl E, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol. 2011;64:383-94.
16. Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Passend bewijs. Ethische vragen bij het gebruik van evidence in het zorgbeleid. Signalering ethiek en gezondheid 2007/4. Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid; 2007
17. Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics, 5th ed. Oxford: Oxford University Press; 2001.
18. College voor zorgverzekeringen. Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk vertebroplastiek en ballonkyphoplastiek. Diemen; 2010. www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/standpunten/2010/sp1008+vertebro-+en+ballonkyphoplastiek.pdf

Bijlage 6 Checklist en handleiding Uitvoerbaarheid

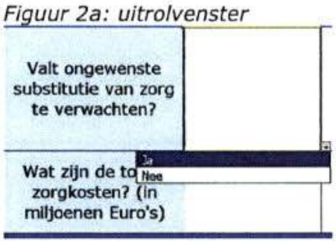
Figuur 1: overzicht

THEMA	VRAAG	ANTW.	VRAAG	ANTW.	VRAAG	ANTW.	VRAAG	ANTW.
Draagvlak	Is er voldoende draagvlak onder belanghebbende partijen om het advies uit te voeren?	Ja	Komen de (zorg)standaarden / richtlijnen van de professionals overeen met het advies?	Nee	Komt de interventie veelvuldig voor?	Ja		
Organisatie van zorg	Vereist het advies organisatorische aanpassingen bij zorgaanbieders?	Ja	Zijn er voldoende faciliteiten/ hulpmiddelen beschikbaar?	Ja	Is er voldoende gekwalificeerd personeel beschikbaar?	Ja		
Indicatie en administratie	Valt er een grote administratieve belasting voor het uitvoeren van het advies te verwachten?	Nee	Valt de indicatie werkbaar en controleerbaar te definiëren?	Nee	Vereist navolging van het advies nieuwe administratieve samenwerkings-verbanden?			
Bekostiging	Is er een nieuwe financieringstitel nodig?	Ja	Is het waarschijnlijk dat er een tariefwijziging moet plaatsvinden?	Nee	Is de interventie een essentieel onderdeel van een DBC?	Ja		
Jurisdictie en ethiek	Gaat het om een interventie waar waarover grote ethische discussie bestaan?	Nee	Is de privacy van betrokkenen in het geding?	Nee	Is er een complexe aanpassing van wet- en regelgeving vereist?	Nee	Is er mogelijk precedentwerking voor vergelijkbare gevallen?	Nee
Consulteren en anticiperen	Zijn belanghebbende partijen geconsulteerd over het aanstaande advies?	Nee	Zijn de verschillende zbo's, VWS en de uitvoerende partijen (actief) op de hoogte van het aanstaande advies?	Ja	Zijn alle reacties van betrokkenen meegewogen in het advies?	Ja		
Ingangsdatum	Is de ingangsdatum per direct of op termijn?	Lange termijn	Is de ingangsdatum volgens betrokken partijen haalbaar?	Nee	Zijn er overgangsmaatregelen nodig om de ingang van het advies probleemloos te laten verlopen?	Ja	Vereist het advies polisaanpassingen of contractbreuken voor verzekeraars of zorgaanbieders?	Nee
Gevolgen voor zorgconsumptie	Valt ongewenste substitutie van zorg te verwachten?	Ja	Valt een ongewenste vermindering / vermeerdering in zorgconsumptie te verwachten?	Nee	Is er sprake van een haalbare gewenste zorgconsumptie-vermindering / vermeerdering?	Ja	Valt gezondheidszorg-toerisme te verwachten?	Nee
Budget Impact	Wat zijn de totale zorgkosten? (in miljoenen Euro's)	€10	Wat zijn de totale maatschappelijke kosten? (in miljoenen Euro's)	€30				

Handleiding

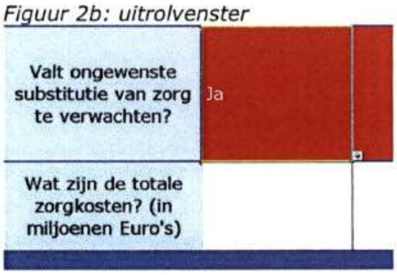
De CVZ/iMTA uitvoerbaarheidschecklist is een Microsoft Excel bestand dat gebruik maakt van 'uitrolvensters' (zie figuur 1).

Figuur 2a: uitrolvenster



Door het gewenste antwoord in het uitrolvenster aan te vinken vult u de checklist in. Een probleem in de uitvoering van een CVZ advies wordt als 'waarschijnlijk' aangemerkt door een rood veld (zie figuur 2).

Figuur 2b: uitrolvenster



Wanneer u links in beeld dubbelklikt op het icoontje boven 'toelichting' (weergegeven in figuur 3), verschijnt er automatisch een scherm met toelichtingen bij de vraag. Die toelichting staat ook vermeld in de hierop volgende pagina's.

Figuur 3:



De checklist kan worden toegepast in verschillende stadia van pakketadvies of -standpunt. Door tijdens de 'scoping' van een nieuw uit te werken advies/standpunt de checklist al te gebruiken kunnen problemen in de uitvoering tijdig worden gesignaleerd.

1 Draagvlak

<u>1A. Is er voldoende draagvlak onder belanghebbende partijen om het advies uit te voeren?</u>

Toelichting: Belanghebbende partijen kunnen een meer of minder welwillende houding hebben ten aanzien van CVZ beslissingen. Een onwelwillende houding kan het gevolg zijn van bijvoorbeeld ervaringen met patiënten in de praktijk, druk van patiëntenverenigingen, verschillende opvattingen over evidence-based medicine of eventuele belangenverstrengelingen. Wanneer bijvoorbeeld artsen een interventie steunen en het CVZ de interventie niet wil opnemen in de basisverzekeraars ontstaat er voor artsen, patiënten en verzekeraars een lastige positie met tegenstrijdige informatie. Het CVZ loopt dan het risico dat een advies in de praktijk niet wordt opgevolgd wanneer daar, op wat voor manier dan ook, de ruimte voor is.

Voorbeeld: Heupartrose met plaatsing van prothese
Het CVZ heeft in 2005 en 2007 uitspraken gedaan over de plaatsing van protheses bij heupartrose. Een van de typen protheses viel niet onder de stand van wetenschap en praktijk (na 2007 wel voor patiënten jonger dan 65) vanwege onvoldoende evidence. In de DBC is er sprake van een ongespecificeerde 'gewrichtsprothese', waardoor alleen via controle achteraf duidelijk kan worden wat er in het ziekenhuis gebeurt. Het standpunt van CVZ wordt dan in de praktijk genegeerd. De NZa zou controle kunnen eisen van zorgverzekeraars, maar dat gebeurt niet. Zorgverzekeraars hebben een winstprikkel om zo zuinig mogelijk met hun administratieve krachten om te gaan.

Oplossingsmogelijkheden voor CVZ: Richtlijnen van zorgaanbieders/ artsen partner maken door hen te betrekken bij, of informeren over, uitkomsten in onderzoeken?

<u>1B. Komen de (zorg)standaarden / richtlijnen van de professionals overeen met het advies?</u>

Toelichting: Dit onderdeel van de checklist is een specifieke toepassing van vraag 1A. Vraag 1A is hiermee niet overbodig omdat nieuwe interventies nog niet noodzakelijkerwijs in de richtlijnen van zorgaanbieders staan. Bij nieuwe

interventies is 1B niet noodzakelijkerwijs een probleem, omdat de afwezigheid van de interventie in de richtlijnen van artsen slechts een kwestie van tijd kan zijn.

Voorbeeld: Vervanging van borstprotheses
Voor het operatief plaatsen of vervangen van de borstprothese had het CVZ al de voorwaarde van medische noodzaak van gehele of gedeeltelijke borstamputatie. Het CVZ heeft deze voorwaarde aangevuld met de uitzondering dat een prothese verwijderd –maar niet vervangen- mag worden indien er sprake is van ernstige pijnklachten. De DBC kent alleen de code 'verwijderen en vervangen'. De verzekeraars geven aan dat de prothese alleen verwijderd mag worden, maar de beroepsgroep steunt dat niet. Vanwege de enkele DBC code is het niet te controleren voor verzekeraars.

1C. Komt de interventie veelvuldig voor?
Toelichting: Interventies komen alleen veel voor wanneer een of meerde partijen (zorgaanbieders en/of patiënten) daar nut aan ontlenen. Een wijziging in een veelvoorkomende praktijk zal weerstand oproepen met als risico niet naleving van het CVZ advies als daar, op wat voor manier dan ook, de ruimte voor is.

Voorbeeld: Anesthesie bij lage rugpijn
Verdoving bij lage rugpijn is een veelvoorkomende praktijk. Het CVZ heeft in een standpunt gesteld dat verdoving bij aspecifieke lage rugpijn niet volgens stand van wetenschap en praktijk is. In de DBC-systematiek kan de verdoving bij lage rugpijn toch gedeclareerd worden en is de controleerbaarheid van het navolgen van het CVZ advies laag. Echter, de beroepsgroep kan ook met eigen richtlijnen komen waarin ruimer wordt omgegaan met de definitie 'aspecifieke lage rugpijn' waardoor de interventie alsnog vergoed wordt.

Oplossingsmogelijkheden: het expliciet benoemen van verschillende belangen en eventuele 'sluiproutes' nalopen die ruimte open laten om het CVZ advies naast zich neer te leggen.

2 Organisatie

2A. Vereist het advies organisatorische aanpassingen bij zorgaanbieders?
Toelichting: Verschillende organisaties werken met verschillende zorgprotocollen, een verschillende cultuur en vocabulaire. Soms verandert een advies of standpunt de organisatie van het zorgaanbod. Dat kan het geval zijn wanneer besloten wordt dat zorg in bepaalde speciale centra wordt gecentraliseerd, of dat de zorg door een andere (nieuwe) zorgaanbieder dient te worden uitgevoerd. Deze veranderingen kosten tijd.

Oplossingsmogelijkheden: Tijdens de consultatieronde dient vastgesteld te worden of de ingang van het advies haalbaar is gezien de mogelijke tijdsinvestering die organisatorische aanpassingen vereisen.

2B. Zijn er voldoende faciliteiten/hulpmiddelen beschikbaar?
Toelichting: In een eerdere CVZ werkgroep over uitvoerbaarheid is deze vraag geformuleerd. In de interviewronde is dit niet als specifiek probleem genoemd door de respondenten. Echter, omdat de beschikbaarheid van faciliteiten, apparatuur en hulpmiddelen problematisch zou kunnen zijn, bijvoorbeeld bij een nieuwe interventie, is een blijvende controle op dit element wenselijk.

Voorbeeld: Mammaprint®
Een diagnostische test met de naam Mammaprint® zou, bij voldoende evidence, in aanmerking kunnen komen voor opnamen in het basispakket. De analyse van deze test wordt centraal uitgevoerd in het laboratorium dat de test aanbiedt. Landelijke invoering zou alleen mogelijk zijn wanneer er voldoende faciliteiten beschikbaar zijn om de toename van testmateriaal te analyseren. Voor de mammaprint lijkt dat het geval.

Oplossingsmogelijkheden: bestellen van meer hulpmiddelen of opschalen van de faciliteiten. Interventie niet bekostigen vanuit BKZ. Gefaseerd invoeren.

<u>2C. Is er voldoende gekwalificeerd personeel beschikbaar?</u>
Toelichting: In een eerdere werkgroep over uitvoerbaarheid is deze vraag geformuleerd. In de interviewronde is dit niet als specifiek probleem genoemd door de respondenten. Echter, onvoldoende gekwalificeerd personeel is een potentieel probleem dat wellicht nog niet aan de orde is geweest in het verleden maar gecontroleerd dient te worden voor de uitvoerbaarheid van de aanstaande beslissing.

Voorbeeld: Nationale screeningsprogramma's
Voor de screening van dikkedarmkanker en borstkanker waren in het verleden niet meteen voldoende specialisten beschikbaar voor een directe landelijke invoering. Indertijd is gekozen voor een gefaseerde invoering.

Oplossing: Te denken valt aan het opstellen van een scholingsplan en het uitstellen van de het moment van invoering, of een gefaseerde invoering.

3 Indicatie en administratie

<u>3A. Valt er een grote administratieve belasting voor het uitvoeren van het advies te verwachten?</u>
Toelichting: Wanneer het advies effecten sorteert bij een groot aantal zorgontvangers bestaat de kans op grote administratieve lasten. Wanneer, bijvoorbeeld, specifieke voorwaarden voor gebruik worden omschreven die nagegaan dient te worden eer er vergoeding plaats kan vinden dan is er het risico dat de administratieve lasten in kosten groter worden dan opweegt tegen het gewenste effect.

Voorbeeld: vergoeding kortdurend gebruik benzodiazepinen
In 2008 stelde het CVZ dat de uitvoeringskosten van het alleen vergoeden van kortdurend gebruik van benzodiazepinen niet opwegen tegen de baten. Controle op kort of langdurig gebruik door verzekeraars werd ook geacht meer kosten dan baten met zich mee te brengen.

Oplossing: Administratieve lasten serieus nemen en afwegen tegen de gezondheidswinst. Eventueel extra tijd opnemen voor de invoering.

<u>3B. Valt de indicatie werkbaar en controleerbaar te definiëren?</u>
Toelichting: Wanneer er wordt vastgesteld dat zorg voor een bepaalde groep wel/of niet onder verzekerde zorg in het basispakket valt, is een terugkomend probleem of die groep voldoende kan worden afgebakend. Hierbij is het van belang om er op te letten dat de afbakening in het cvz-advies overeenkomt met klinisch gebruikelijke afbakeningen en financieel controleerbare afbakeningen zoals verschillende DBC codes voor verschillende groepen.

Voorbeeld: Continue glucose monitoring
In een standpunt van november 2010 stelt het CVZ dat alleen bij bepaalde indicaties de continue glucose monitoring onder de basisverzekering valt. Volgens verzekeraars zijn die indicaties vaag, waardoor de controleerbaarheid op de aanspraak laag is. Zo wordt 'hypo-unawareness' als een belangrijk criterium voor indicatiestelling genoemd, wat volgens de medisch adviseurs van de zorgverzekeraars een moeilijk controleerbaar criterium is.

Oplossing: Overleg voeren met de klinische praktijk en verzekeraars voor het opstellen van een indicatie.

<u>3C. Vereist navolging van het advies nieuwe administratieve samenwerkingsverbanden?</u>
Toelichting: Iedere nieuwe samenwerking vereist een ruime tijdsspanne voor wederzijdse aansluiting. Een onvoldoende functionerende samenwerking dupeert vooral patiënten. Wanneer, bijvoorbeeld, een AWBZ instelling Zvw zorg aan moet gaan bieden vereist dit samenwerking met andere instituten.

Voorbeeld: Overhevelingen van Zvw naar AWBZ
Wanneer AWBZ zorg wordt overgeheveld naar de Zorgverzekeringswet volgen vele tijdrovende aanpassingen. Verschillende van deze projecten hebben voor een zeer grote hoeveelheid uitvoeringsproblemen gezorgd. Zo is er bijvoorbeeld de interpretatie (het zorgkompas) rondom verpleging in de thuissituatie. De gevolgen van de CVZ uitspraak worden door de branchevereniging van zorgondernemers omschreven als een 'ramp die nog voort duurt'. Een opsomming van problemen die spelen naast andere punten in deze uitvoerbaarheidschecklist:

- Het tot stand brengen van een correcte prestatieomschrijving (met tarief).
- Administratieve systemen, die vrijwel altijd geautomatiseerd zijn, dienen via een ICT-traject op elkaar te worden afgestemd zodat er in dezelfde 'taal' gecommuniceerd wordt tussen verschillende zorginstellingen en verzekeraars.
- Zorginstellingen hebben een toelating nodig om zorg op grond van de Zorgverzekeringswet of AWBZ zorg te kunnen bieden (Wet toelating zorginstellingen). NB: met de verwachte invoering van de Wet cliëntenrechten zorg per 1-1-2013 zal het toelatingsregiem komen te vervallen
- Vaak is er (nog) geen 'natuurlijk' contact tussen de zorgverzekeraar en de voormalig AWBZ instelling.
- De optelsom van de bovenstaande handelingen kan tot meer dan een jaar 'overgangstijd' leiden. Eén geïnterviewde schatte in dat alleen al het laten aansluiten van ICT systemen een jaar kan duren.

Oplossingsmogelijkheden: inventarisatie van tijdspad nieuwe samenwerking, uitstellen advies tot het zo ver is.

4 Bekostiging

4A. Is er een nieuwe financieringstitel[1] nodig?

Toelichting: Zorg die verzekerd is kan alleen betaald worden door de zorgverzekeraars wanneer er een passende financieringstitel beschikbaar is, bijvoorbeeld binnen een Diagnose Behandel Combinatie of binnen het nieuwe DOT systeem. Ook voor de AWBZ en de WMO zijn er aparte financieringstitels die noodzakelijk zijn voor het kunnen uitvoeren en betalen van zorg. Een financieringstitel voor Zvw is niet hetzelfde of eenvoudig over te dragen naar de AWBZ. Het aanmaken van een nieuwe financieringstitels is tijdrovend en wordt niet altijd noodzakelijk geacht door, bijvoorbeeld de Nederlandse Zorgautoriteit. Zonder een passende prestatiebeschrijving kan de zorg in de praktijk niet voor de juiste prijs vergoed worden.

Voorbeeld: Stoppen met roken

In 2008 en 2009 heeft het CVZ adviezen uitgebracht over de opname van stoppen met roken programma's in de basisverzekering. Zorgaanbieders vragen vervolgens aan de inkopers van zorgverzekeraars welke stoppen met roken programma's aan de klanten geleverd mogen worden. Omdat er nog geen prestatieomschrijving is die volgt op het advies van het CVZ om stoppen met roken programma's op te nemen in de basisverzekering kunnen zorgverzekeraars de zorg niet inkopen. De aanspraak staat nu al in de wet nog voor het in de praktijk kan worden ingekocht

Oplossing: Uitstel van de ingang van de CVZ maatregel tot een prestatiebeschrijving beschikbaar is of een alternatieve vergoeding overeenkomen met NZa en zorgaanbieders

4B. Is het waarschijnlijk dat er een tariefwijziging moet plaatsvinden?

Toelichting: Wanneer zorgvormen door een aanstaande beslissing vergoed zullen worden of juist buiten de vergoeding komen te vallen kan de gemiddelde prijs van een bestaand tarief (DBC code of ZZP) ontoereikend of juist te hoog zijn. In het geval van een ontoereikend tarief, bijvoorbeeld een DBC, bestaat de mogelijkheid dat patiënten deze behandeling onvoldoende voorgeschreven krijgen. Een tariefwijziging kost ook tijd.

Voorbeeld: Bariatrische chirurgie

Er is een lange tijd geen DBC-prestatiecode beschikbaar geweest waaronder bariatrische chirurgie kostendekkend kon worden uitgevoerd door ziekenhuizen. De verzekeraars gaven aan dat de twee nieuwe DBC-prestatiecodes vastgesteld in 2008, die slechts onderscheid maakte tussen twee operatieve ingrepen en niet in overeenstemming waren met klinische indicaties, ongeveer anderhalf jaar te laat kwamen. De consequentie hiervan was dat patiënten de behandeling in sommige gevallen niet kregen.

Oplossing: Vooraf overleg met NZa en DBC-Onderhoud moet het ontoereikende DBC-prijzen dienen te voorkomen of een tussentijdse maatregel tot stand brengen om correcte betalingen en daarbij voldoende zorgaanbod van zorg te waarborgen.

---

1 [Financieringstitel is de overkoepelende term. Het kan gaan om het vernieuwen/wijzigen van: DBC's, NZa beleidsregels, GVS vergoedingslimieten, gemeentefondsen etcetera]

4C. Is de zorgactiviteit een essentieel onderdeel van een DBC?

Toelichting: Wanneer een interventie of zorgactiviteit geen essentieel onderdeel is van een DBC kan aan de DBC declaratie niet worden afgelezen of de interventie is toegepast. Wanneer die zorgactiviteit geen verzekerde zorg is kan de uitvoering van die activiteit niet worden gecontroleerd. Een behandeling of zorgactiviteit is een essentieel onderdeel van een DBC wanneer de kleuring van de DBC afhankelijk is van de kleuring van de zorgactiviteit. Wanneer een zorgactiviteit niet tot de verzekerde zorg hoort maar geen essentiële zorgactiviteit is dan kleurt het product niet rood. Voor beantwoording van deze vraag kan contact worden opgenomen met DBC-O, dat is door DBC-O bevestigd.

Voorbeeld: Anesthesie bij lage rugpijn

Verdoving bij lage rugpijn is een veelvoorkomende praktijk. Het CVZ heeft in een standpunt gesteld dat verdoving bij aspecifieke lage rugpijn niet volgens stand van wetenschap en praktijk is. In de DBC-systematiek kan de verdoving bij lage rugpijn toch gedeclareerd worden en is de controleerbaarheid van het navolgen van het CVZ advies laag.

Oplossing: Niet eenduidig. De voornaamste voorwaarde is dat de drie partijen NZa, CVZ en DBC-onderhoud wederzijds begrip hebben voor welke informatie werkzaam is binnen de gehanteerde betalingssystemen. Het advies van CVZ is inhoudelijk beargumenteerd en kan niet zomaar schikken naar de historisch tot stand gekomen betalingssystematiek. Wanneer de onderhouders van de betalingssystematiek onderkennen dat het systeem oncontroleerbaar wordt, moet gezamenlijk een andere strategie worden ingezet die navolging van de CVZ adviezen garandeert of moet men eventueel concluderen dat het advies onhaalbaar is.

Het bekostigingssysteem in een notendop:

Voor de behandeling van een patiënt wordt door ziekenhuizen een Diagnose BehandelCombinatie (DBC) tarief bij de verzekeraar in rekening gebracht. Een DBC omvat alle verrichtingen die vanaf de diagnose door de medisch specialist in het ziekenhuis tot aan het einde van het behandeltraject aan de patiënt worden gegeven, waaronder opnamedagen, polikliniekbezoeken, laboratoriumbepalingen, radiologische onderzoeken en operatieve interventies.
Het landelijke tarief dat bij een DBC- prestatiecode hoort wordt enerzijds vastgesteld op basis van de verrichtingen die een gemiddelde patiënt krijgt. Zo kan voor de ene patiënt die een specifieke DBC krijgt maar één röntgenfoto, terwijl voor een andere patiënt die dezelfde DBC krijgt verschillende foto's worden gemaakt. Ondanks dat deze twee patiënten verschillende verrichtingen krijgen, wordt toch hetzelfde DBC tarief in rekening gebracht. Aan een DBC- prestatiecode valt niet te zien welke verrichtingen een gemiddelde patiënt krijgt.
Anderzijds wordt het DBC tarief vastgesteld op basis van de gemiddelde kostprijzen van de individuele verrichtingen. Voor ± 4,000 verrichtingen zijn kostprijzen opgenomen in de Nza tariefapplicatie (http://ctg.bit-ic.nl/Nzatarieven/top.do; met name voor laboratorium bepalingen, radiologische onderzoeken en operatieve interventies). De kostprijzen van de overige verrichtingen worden jaarlijks berekend in een representatieve groep van 15-25 Nederlandse ziekenhuizen.
Een DBC wordt vastgesteld en goedgekeurd door de marktmeester Nederlandse Zorgautoriteit. De organisatie DBC-onderhoud biedt hulp bij het wijzigen en onderhouden van de DBC systematiek. Het is niet duidelijk wanneer een nieuwe DBC gemaakt wordt. De NZa zegt hierover dat geen nieuwe DBC wordt aangemaakt wanneer de kosten van een nieuwe behandeling vallen binnen de bandbreedte van een bestaande DBC. Ook het aantal patiënten dat de behandeling ontvangt speelt

een rol. Daarnaast kan bij DBC-onderhoud een verzoek tot aanpassing van een bestaande DBC of het toevoegen van een nieuwe DBC worden ingediend, wanneer een nieuwe behandeling in het pakket, maar nog niet in een DBC zijn opgenomen. DBC onderhoud geeft aan dat het aanmaken van een nieuwe DBC in complexe gevallen meer dan anderhalf jaar kan duren.

5 Jurisdictie en ethiek

5A. Gaat het om een interventie waar waarover grote ethische discussie bestaat?
Toelichting: Een ethische analyse van de interventie waarover een besluit moet worden genomen is geen onderdeel van de uitvoerbaarheidschecklist, maar kan hier wel in aan de orde komen. Wanneer er grote onenigheid bestaat over de ethische grondslagen van een interventie is het mogelijk dat de aanstaande beslissing onvoldoende maatschappelijke steun heeft. Naast de morele vraag die daarbij rijst, die zoals gezegd niet tot de uitvoerbaarheidsanalyse behoort, speelt het mogelijke verlies aan maatschappelijk draagvlak voor de beslissing wel een rol in de uitvoerbaarheidsanalyse.

Oplossing: Het CVZ kan een rol spelen in proactieve explorerende maatschappelijke discussies die kunnen leiden tot een standpunt van CVZ inzake de ethische controverse rondom de interventie. Zie bijvoorbeeld de ZonMW publicatie van Tjalling Swierstra: "Willen we alles wat kan?" Het resultaat van deze publieke deliberatie kan worden opgenomen in openbare documenten die de inhoud van het overleg weergeven.

5B. Is de privacy van betrokkenen in het geding?
Toelichting: In een eerdere werkgroep over uitvoerbaarheid is deze vraag geformuleerd. In de interviewronde is dit niet als specifiek probleem genoemd door de respondenten. Echter met betrekking tot de uitvoering van de aanstaande beslissing kan verwacht worden dat 1) privacygevoelige interventies het onderwerp worden van maatschappelijk en politiek debat en 2) dat interventies waarvoor een uitgebreid juridisch verankerd privacyprotocol moet worden ontwikkeld vertraging oplopen in de implementatie.

5C. Is er een complexe aanpassing van wetgeving vereist?
Toelichting: In een eerdere CVZ werkgroep over uitvoerbaarheid is deze vraag in een iets andere vorm geformuleerd. Daarin was de vraag of de interventie viel te omschrijven in de huidige wet- en regelgeving. Omdat in sommige gevallen een wijziging van de wet slechts een weinig complexe klus is (bijvoorbeeld het toevoegen van een enkele uitzondering) is het uitvoeringsprobleem nu anders geformuleerd. Overigens is controle op dit uitvoeringsprobleem gangbaar en zeer zorgvuldig uitgevoerd binnen CVZ. Wetswijzigingen kosten tijd en moeten door de Tweede Kamer worden goedgekeurd.

5D. Is er mogelijk precedentwerking voor vergelijkbare gevallen?
Toelichting: Dit onderdeel werd niet genoemd in de interviewronde door de respondenten, maar kwam wel twee keer aan de orde in ACP vergaderingen in 2010 en 2011. De vraag is of de op handen zijnde beslissing vergelijkbare gevallen kent die, logischerwijs, een vergelijkbaar oordeel zouden moeten ontvangen.

Voorbeeld: Speekselsubstituut of mondspoelmiddel
In het CVZ rapport over de behandeling van xerostomie met een speekselsubstituut of mondspoelmiddel adviseert het CVZ om speekselsubstituten of mondspoelmiddelen uit te sluiten van vergoeding. Deze middelen worden veelal

voorgeschreven aan patiënten die een chemokuur ondergaan. In de ACP wordt discussie gevoerd over de mogelijke precedentwerking van deze beslissing. Zouden andere middelen zoals verband of pijnstillers nu ook niet meer vergoed worden na specialistische behandelingen? Na discussie blijkt dat deze middelen nu ook al niet vergoed worden en dat van precedentwerking in dit specifieke geval geen sprake is.

Oplossing: Het dient de voorkeur van tevoren de vergelijkbare gevallen te identificeren en reeds een uitspraak te doen over de verwachtte precedentwerking.

6 Consulteren en anticiperen

6A. Zijn belanghebbende partijen geconsulteerd over het aanstaande advies?
Toelichting: Inmiddels is dit een standaardprocedure bij aanstaande beslissingen van het CVZ omdat betrokkenen in het veld een uitstekende bron van kennis zijn over onder andere de uitvoerbaarheid van aanstaande beslissingen. Wanneer dit onderdeel met 'nee' beantwoord wordt dient een afdoende verantwoording in de tekst van de beslissing te worden opgenomen.

Voorbeeld: Aanvraag voor MRI door huisarts
In april 2010 kwam het CVZ met het standpunt dat een MRI aanvraag door een huisarts bij indicaties zoals beschreven in de NHG-richtlijnen zorg is zoals huisartsen plegen te bieden. In de formulering van het standpunt staat dat de aanvraag alleen verzekerde zorg is wanneer de richtlijnen een MRI indiceren. Vanuit de zorgverzekeraars is er kritiek op dit standpunt, omdat er niet in is opgenomen dat er in de huidige NHG-richtlijnen een MRI in geen enkel geval geïndiceerd is. De toevoeging van die opmerking had de zorgverzekeraars de duidelijkheid gegeven dat er nu nog geen sprake van vergoeding kon zijn. Consultatie had de onduidelijkheid die in de praktijk ontstond kunnen voorkomen.

Oplossing: Belanghebbenden vroegtijdig consulteren

6B. Zijn de verschillende zbo's, VWS en de uitvoerende partijen (actief) op de hoogte van het aanstaande advies?
Toelichting: Formeel worden aanstaande adviezen en standpunten naar de verschillende zbo's gestuurd. Ondanks de inzet op bestuurlijk niveau kan het voorkomen dat de verschillende zbo's niet *actief* op de hoogte zijn van een aanstaande beslissing. Wanneer er bij het CVZ verwacht wordt dat er veel uitvoeringsproblemen verbonden kunnen zijn aan een advies of standpunt dienen de andere partijen op de hoogte te zijn zodat het zeker is dat zij er actief mee aan de slag kunnen gaan.

Oplossing: Reeds ingezette oplossing is de bespreking van pakketagenda's op bestuurlijk niveau. Voortbordurend hier op, zou er op uitvoeringsniveau een partner bij de andere betrokken partijen kunnen worden gezocht.

6C. Zijn alle reacties van betrokkenen meegewogen in het advies?
Toelichting: Een consultatieronde moet de inhoud van het CVZ advies kunnen beïnvloeden wanneer er legitieme argumenten worden aangedragen. Niet zorgvuldig omgaan met de reacties van de betrokkenen kan ertoe leiden dat de consultatieronde in de toekomst minder effect sorteert omdat partijen het gevoel krijgen dat er niet naar hen wordt geluisterd.

Oplossing: Expliciete inhoudelijke aandacht geven aan reacties van betrokken en het eventueel niet meewegen van argumenten onderbouwen in het uiteindelijke rapport.

7 Ingangsdatum

7A. Is de ingangsdatum per direct of op termijn?

Toelichting: De vaststelling van de ingangsdatum kan grote gevolgen hebben voor problemen in de uitvoeringspraktijk, zo hebben verzekeraars juridisch vastgelegde momenten voor het vaststellen van de polis en kan een wetswijziging pas ingaan op 1 januari van het nieuwe kalenderjaar. Bij directe ingang, zoals bij standpunten, zijn vragen over de uitvoeringspraktijk zoals onder 4 van groot belang. Gezien de grote hoeveelheid mensen en instituties die verbonden zijn bij de uitvoering in de zorg vormt iedere directe ingang een potentieel probleem. Recentelijk hebben te vroeg ingevoerde overhevelingen van AWBZ zorg naar Zvw voor de grootste uitvoeringsproblemen gezorgd. Wijzigingen die gevolgen hebben voor de totale zorgkosten die na 1 september bekend worden kunnen niet meer worden meegewogen in de risicoverevening wat veel problemen op kan leveren voor verzekeraars.

Oplossing: In samenspraak met betrokken partijen een takenlijst van uit te voeren taken opstellen waaraan voldaan moet worden eer een soepele invoering gegarandeerd kan worden.

7B. Is de ingangsdatum volgens betrokken partijen haalbaar?

Toelichting: Bij grote veranderingen kan een invoering op termijn, bijvoorbeeld anderhalf jaar in de toekomst, alsnog niet voldoende zijn, ongeacht de wenselijkheid van verandering. Ter controle dienen de betrokken partijen te worden geconsulteerd over de haalbaarheid van de ingangsdatum.

Oplossing: Net als bij 5A: In samenspraak met betrokken partijen een takenlijst van uit te voeren taken opstellen waaraan voldaan moet worden eer een soepele invoering gegarandeerd kan worden en ingangsdatum aanpassen aan de ingeschatte tijdsduur.

7C. Zijn er overgangsmaatregelen nodig om de ingang van het advies probleemloos te laten verlopen?

Toelichting: Dit onderdeel is net als 5B er specifiek op gericht om de haalbaarheid van de ingangsdatum te toetsen. Wanneer de invoeringsdatum vast staat kunnen er problemen in de uitvoering verwacht worden, zoals de onbeschikbaarheid van prestatieomschrijvingen, onvoldoende aangesloten ICT systemen, waarvoor overgangsmaatregelen noodzakelijk zijn. Ook kan tijdelijke financiering beschikbaar worden gesteld.

Oplossing: In samenspraak met betrokken partijen de inhoud van de overgangsmaatregelen bespreken.

7D. Vereist het advies polisaanpassingen of contractbreuken voor verzekeraars of zorgaanbieders?

Toelichting: Zorgverzekeraars hebben contracten met zorgaanbieders die niet voor ieder nieuw standpunt opengebroken kunnen worden. Wanneer standpunten betrekking hebben op bijvoorbeeld B-segment DBC's of op zorgvormen die expliciet in de zorgverzekeringspolis omschreven dienen te worden kan dit tot problemen leiden voor verzekeraars en ziekenhuizen.

Voorbeeld: Continue glucose monitoring
Het CVZ stelt in haar rapport dat continue glucose monitoring (CGM) in sommige gevallen tot het basispakket behoord en dient te worden gefinancierd binnen de DBC-systematiek. Het CVZ schrijft hier over:
"Voor diabetes mellitus zijn DBC's beschikbaar binnen het (vrij-onderhandelbare) B-segment. In het B-segment kunnen zorgaanbieders en zorgverzekeraars zelf onderhandelen over de prijs van CGM. Dit kan worden meegenomen in de onderhandelingen voor 2011 die binnenkort van start gaan. Of de kosten van CGM op termijn naast de DBC-prijs, feitelijk als een zogenoemde add-on, kunnen worden gedeclareerd, is uiteindelijk aan de NZa."

De verzekeraars reageren hier op met de opmerking dat B-segment DBC's een looptijd van een jaar hebben en dat er pas met de ziekenhuizen kan worden onderhandeld per 1 januari. In de tussentijd bestaat er een probleem met de betalingen. Het ziekenhuis stelt dat ze de behandeling niet kunnen betalen omdat de huidige gemiddelde DBC-prijs te laag is, terwijl de verzekeraar beargumenteert dat niet voor ieder CVZ standpunt de contracten kunnen worden opengebroken.

Oplossing: Deze problemen kunnen voorkomen worden door goed overleg met de zorgverzekeraars en hun argumenten mee te wegen: wanneer de kosten van poliswijzigingen groter zijn dan het bedrag dat met de behandeling / maatregel is er mogelijk sprake van een ongewenste beslissing waarvoor een overgangsoplossing gezocht dient te worden.

8 Gevolgen voor zorgconsumptie

<u>8A. Valt ongewenste substitutie van zorg te verwachten?</u>
Toelichting: Substitutie is een verplaatsing van zorggebruik en -kosten. Ongewenste substitutie gaat om situaties waar verplaatsing van zorggebruik en -kosten maatschappelijk ongewenst is. Dat kan zijn omdat het tot een onnodige stijging in kosten kan leiden. 'Upcoding', bijvoorbeeld, is de Engelse term voor het toekennen van een zwaardere diagnose dan noodzakelijk. Zorgaanbieders kunnen trachten een hogere vergoeding te krijgen en patiënten kunnen wensen een interventie vergoed te krijgen via de basisverzekering. Wanneer verrichtingen inhoudelijk vergelijkbaar zijn en alleen de diagnose-titel verschilt bestaat er een risico op upcoding.

Voorbeeld: Eenvoudige extracties
Per 2011 zullen eenvoudige extracties buiten de basisverzekering vallen. Echter, het onderscheid tussen eenvoudige extracties en complexe extracties is nog niet helder uitgewerkt. Zo is er in de tariefbeschikking voor de kaakchirurg geen onderscheid tussen een gecompliceerde en een ongecompliceerde extractie. Het advies van het CVZ is daarmee in de praktijk niet uitvoerbaar. Overigens geven de zorgverzekeraars aan dat gegeven het onuitgewerkte onderscheid er een toename in de declaratie van 'complexe' extracties valt te verwachten. Dit naar aanleiding van de ervaringen bij ooglidcorrecties. Toen de aanspraak verscherpt werd constateerden verzekeraars een toename in de declaratie van de wenkbrauwlift waarvoor nog geen verscherpte aanspraak was.

<u>8B. Valt een ongewenste vermindering / vermeerdering in zorgconsumptie te verwachten?</u>
Toelichting: Een veranderde aanbiedingsvorm of het vragen van een eigen bijdrage kan als gevolg hebben dat er een ongewenste mindering is in zorggebruik. Een stapeling van kosten als gevolg van een stapeling in eigen bijdragen, of een

veranderde afstand tot de locatie van het zorgaanbod kunnen er toe leiden dat een bijeffect van de beslissing een ongewenste verminderde zorgconsumptie is

Voorbeeld: Signalement HIV-remmende geneesmiddelen
In het signalement over HIV-remmende geneesmiddelen wordt door een insprekende partij de zorg uitgesproken dat wanneer de HIV-remmende middelen slechts in een aantal centra worden aangeboden de verhoogde reistijd to verminderd medicijngebruik kan leiden met problemen als resistentie en ziekteverergering.

8C. Is er sprake van een onhaalbare gewenste zorgconsumptie vermindering / vermeerdering?
Toelichting: CVZ adviezen kunnen als doel hebben dat patiënten minder gebruik maken van (een) bepaalde zorg(voorziening). Soms is het maar de vraag of een advies of standpunt leidt tot een haalbare zorgconsumptie vermindering. Dat kan komen door substitutie, zoals onder 8A, maar ook doordat de voorgestelde benadering (het vragen van een eigen bijdrage, het niet meer verzekeren van een bepaalde interventie) niet noodzakelijkerwijs hoeft te leiden tot een verminderde consumptie.

Voorbeeld: Benzodiazepinen
De aanleiding voor het pakketadvies om benzodiazepinen uit het basis pakket te halen was de zeer grote groep ongewenst chronische gebruikers (meer dan een half miljoen). De branchevereniging stelt ook dat het gebruik van benzodiazepinen globaal gezien niet is verminderd, ondanks dat de kosten naar de patiënt zijn verschoven. Als zorggebruikers niet erg prijssensitief zijn kan het zijn dat een financiële maatregel niet tot het gewenste effect leidt.

8D. Valt gezondheidszorgtoerisme te verwachten?
Toelichting: In een eerdere werkgroep over uitvoerbaarheid is deze vraag geformuleerd. In de interviewronde is dit niet als specifiek probleem genoemd door de respondenten. Wanneer een interventie door het CVZ niet wordt opgenomen vanwege onvoldoende evidence of met het doel patiënten te beschermen / gezondere maatregelen te treffen kan een eenvoudige beschikbaarheid van de interventie in het buitenland deze doelstelling dwarsbomen.

Oplossing: Risico's van interventie formuleren en communiceren aan samenleving om ongewenst gebruik tegen te gaan.

9 Budget impact

9A. Wat zijn de totale zorgkosten? (in miljoenen Euro's)
Toelichting: Weergave van de (geschatte) landelijk kosten per jaar van de aangeboden zorg voor het budgettair kader zorg?

9B. Wat zijn de totale maatschappelijke kosten? (in miljoenen Euro's)
Toelichting: De maatschappelijke kosten zijn de zorgkosten plus de eventuele maatschappelijke kosten (of baten) zoals verminderd werkverzuim en reiskosten van patiënten.